



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-00436143-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2022-00436143-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma HLB PHARMA GROUP SA, solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal ROLFITA / PARACETAMOL, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN ORAL / PARACETAMOL 10 g / 100 ml, aprobado por Certificado N° 50.576.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación de venta.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma HLB PHARMA GROUP SA propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ROLFITA / PARACETAMOL, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN ORAL /

PARACETAMOL 10 g / 100 ml, a cambiar la presentación de venta que en lo sucesivo será: ENVASE conteniendo 1, 25, 50 y 100 FRASCOS GOTEROS por 20 ml, siendo las tres últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo, además de las ya autorizadas.

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.576, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2022-00436143-APN-DGA#ANMAT

Js

Mbv