



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-66554303-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-66554303-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 S.A., solicita la nueva presentación para la Especialidad Medicinal BISMUPEC / PECTINA – GEL DE HIDROXIDO DE BISMUTO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION, PECTINA 0,750 g/100 ml – GEL DE HIDROXIDO DE BISMUTO 3,750 g/100 ml; aprobado por Certificado N° 55.765.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación.

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 S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BISMUPEC / PECTINA – GEL DE HIDROXIDO DE BISMUTO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION, PECTINA 0,750 g/100 ml – GEL DE HIDROXIDO DE BISMUTO 3,750 g/100 ml; a cambiar la presentación que en lo sucesivo será: 25 frascos con 60, 90, 100, 120 y 240 ml de suspensión para Uso Hospitalario Exclusivo (UHE), permaneciendo autorizada: 1, 12, 30, 40 y 100 frascos con 60, 90, 100, 120 y 240 ml de suspensión, siendo estos cuatro últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.

ARTICULO 2°. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.765, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - 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-2022-66554303-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab