



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-84202712-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-84202712-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 el cambio de presentaciones del producto denominado BIOLAXAN / PICOSULFATO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN ORAL / PICOSULFATO DE SODIO 750 mg / 100 ml, autorizado por el Certificado N° 56.101.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 855/89, 2843/02 y 753/12.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a 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 BIOLAXAN / PICOSULFATO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN

ORAL / PICOSULFATO DE SODIO 750 mg / 100 ml, las nuevas presentaciones de venta que en lo sucesivo serán de: 1 Frasco Gotero con 20 ml, 30 ml y 60 ml cada uno; y 25, 50 y 100 Frascos Goteros con 20 ml, 30 ml y 60 ml cada uno, para Uso Hospitalario Exclusivo.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.101 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole 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-2022-84202712-APN-DGA#ANMAT

Js

Mbv