



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-94066472-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-94066472-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 nombre para la Especialidad Medicinal denominada CIPROCORT / CLORHIDRATO DE CIPROHEPTADINA - DEXAMETASONA ACETATO - DEXAMETASONA ACETATO - DEXAMETASONA FOSFATO SODICO - CLORHIDRATO DE CIPROHEPTADINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / CLORHIDRATO DE CIPROHEPTADINA 3 mg –DEXAMETASONA ACETATO 0,75 mg; INYECTABLE / CLORHIDRATO DE CIPROHEPTADINA 1 mg / ml – DEXAMETASONA ACETATO 2 mg / ml - DEXAMETASONA FOSFATO SODICO 4 mg / ml; y CLORHIDRATO DE CIPROHEPTADINA 1 mg / 2 ml - DEXAMETASONA FOSFATO SODICO 8 mg / 2 ml; y JARABE / CLORHIDRATO DE CIPROHEPTADINA 40 mg / 100 ml – DEXAMETASONA 10 mg / 100 ml; autorizada por el Certificado N° 33.114.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N°: 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de nombre.

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, a cambiar el nombre del producto CIPROCORT / CLORHIDRATO DE CIPROHEPTADINA - DEXAMETASONA ACETATO - DEXAMETASONA ACETATO - DEXAMETASONA FOSFATO SODICO - CLORHIDRATO DE CIPROHEPTADINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / CLORHIDRATO DE CIPROHEPTADINA 3 mg –DEXAMETASONA ACETATO 0,75 mg; INYECTABLE / CLORHIDRATO DE CIPROHEPTADINA 1 mg / ml – DEXAMETASONA ACETATO 2 mg / ml - DEXAMETASONA FOSFATO SODICO 4 mg / ml; y CLORHIDRATO DE CIPROHEPTADINA 1 mg / 2 ml - DEXAMETASONA FOSFATO SODICO 8 mg / 2 ml; y JARABE / CLORHIDRATO DE CIPROHEPTADINA 40 mg / 100 ml – DEXAMETASONA 10 mg / 100 ml que en lo sucesivo se denominará CIPRODEXAMIL HLB.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 33.114, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2022-94066472-APN-DGA#ANMAT

Js

rp