República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-3010-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 26 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-0047-0000-002268-18-7

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-002268-18-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita el cambio de nombre para la Especialidad Medicinal denominada: HEPAGRIS / VITAMINA B12 – NICOTINAMIDA – ACIDO FÓLICO – VITAMINA C; forma farmacéutica y concentración: AMPOLLA Nº 1 (ROJA), VITAMINA B12 1,25 mg – NICOTINAMIDA 6 mg – ACIDO FÓLICO 0,35 mg / AMPOLLA Nº 2 (INCOLORA) VITAMINA C 0,075 mg (INYECTABLE NIÑOS); AMPOLLA Nº 2 (ROJA), VITAMINA B12 2,5 mg – NICOTINAMIDA 12 mg – ACIDO FÓLICO 0,7 mg / AMPOLLA Nº 2 (INCOLORA) VITAMINA C 0,15 mg (INYECTABLE ADULTOS), autorizada por el Certificado Nº 26.372.

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

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

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., forma farmacéutica y concentración: HEPAGRIS / VITAMINA B12 – NICOTINAMIDA – ACIDO FÓLICO – VITAMINA C; forma farmacéutica y concentración: AMPOLLA Nº 1 (ROJA), VITAMINA B12 1,25 mg – NICOTINAMIDA 6 mg – ACIDO FÓLICO 0,35 mg / AMPOLLA Nº 2 (INCOLORA) VITAMINA C 0,075 mg (INYECTABLE NIÑOS); AMPOLLA Nº 2 (ROJA), VITAMINA B12 2,5 mg – NICOTINAMIDA 12 mg – ACIDO FÓLICO 0,7 mg / AMPOLLA Nº 2 (INCOLORA) VITAMINA C 0,15 mg (INYECTABLE ADULTOS), a cambiar el nombre del producto que en lo sucesivo se denominará: FESVITAL.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 26.372, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- 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.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-002268-18-7

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.12.26 15:43:55 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.26 15:45:03 -03'00'