



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº

0196

BUENOS AIRES, **11** ENE 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-017636/11-9 Disposición Nº 1069/10 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma HLB PHARMA GROUP S.A, solicita la rectificación de la Disposición Nº 1069/10.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta Administración Nacional autorizó la reinscripción de la especialidad medicinal denominada LOHP 1000 / L-CISTINA, autorizada bajo Certificado Nº 50.896.

Que en los presentes actuados se presenta la firma recurrente requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se habría consignado un error en la fecha de vigencia.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo nombrado por el artículo Nº101 del decreto 1759/75 (T.O. 1991)

Que los procedimiento para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 0196

Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 12 obra el informe de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el anexo LXX de la disposición N° 1069/10 según los datos que figuran en el Anexo de Modificaciones de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 50.896, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Anótese, gírese a la Coordinación de Informática a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº

01 9 6

modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-017636/11-9.

DISPOSICION Nº

cfp.

0 1 9 6


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

①



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0196**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.896, y de acuerdo a lo solicitado por la firma HLB PHARMA GROUP S.A, la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto / Genérico: LOHP 1000 / L-CISTINA Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3019/03,

Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-010770/01-3

DATO IDENTIFICATORIO O A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
NOMBRE COMERCIAL	LOHP	LOHP 1000

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a HLB PHARMA GROUP S.A, Certificado de Autorización N° 50.896

22



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de

11 ENE 2012
.....

Expediente N° 1-0047-0000-017636/11-9

DISPOSICION N°

0196

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.