



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN Nº **0459**

BUENOS AIRES, **16 ENE 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-016369-13-4 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 titularidad a su favor de la especialidad medicinal denominada: CLAVEZONA / NAPROXENO (CÁPSULAS), inscrita bajo el Certificado Nº 34.617, cuyo titular actual es la firma FINADIET S.A.C.I.F.I.

Que se solicita en la misma presentación el cambio de nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará: HLB 757 – NAPROXENO 250mg. / NAPROXENO.

Que la firma HLB PHARMA GROUP S.A., sito en Av. Tomkinson 2054, Beccar, Buenos Aires, solicita autorización para llevar a cabo la elaboración completa de la forma farmacéutica CÁPSULAS correspondiente a la especialidad medicinal mencionada anteriormente.



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

DISPOSICIÓN N°

0459

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 858/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales y autorización automática para el cambio de nombre.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Inspectoría y el Departamento de Farmacotécnico ambos del Instituto Nacional de Medicamentos, la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 1.886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: CLAVEZONA / NAPROXENO (CÁPSULAS), inscripta



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

DISPOSICIÓN N°

0 4 5 9

bajo el Certificado N° 34.617, a favor de la firma HLB PHARMA GROUP S.A.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase a la firma HLB PHARMA GROUP S.A. a cambiar el nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará: HLB 757 - NAPROXENO 250mg. / NAPROXENO.

ARTÍCULO 3º.- Autorízase a la firma HLB PHARMA GROUP S.A. sito en Av. Tomkinson 2054, Beccar, Buenos Aires, para llevar a cabo la elaboración completa de la forma farmacéutica CÁPSULAS correspondiente a la especialidad medicinal mencionada anteriormente.

ARTÍCULO 4.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34.617 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5.- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo que establece la Disposición ANMAT N° 5743/09.



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

DISPOSICIÓN N°

0459

ARTÍCULO 6º.- Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-016369-13-4

DISPOSICION N°:

cc

0459

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.