



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-21818094- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-21818094- -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 la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición ANMAT N° DI-2021-1391-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 47.362.

Que el error detectado recae en el nombre del genérico y la concentración de la especialidad medicinal.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el error material detectado en la Disposición ANMAT N° DI-2021-1391-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 47.362, en el Considerando, donde dice “Que por las presentes actuaciones la firma HLB PHARMA GROUP S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada SOLVENTE INDOLORO RAMALLO / LIDOCAINA Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, LIDOCAINA 50 mg; aprobado por Certificado N° 47.362”, debe decir “Que por las presentes actuaciones la firma HLB PHARMA GROUP S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada SOLVENTE INDOLORO RAMALLO / LIDOCAINA CLORHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, LIDOCAINA CLORHIDRATO 50 mg/5 ml ; aprobado por Certificado N° 47.362” y en el Artículo 1º, donde dice “Autorízase a la firma HLB PHARMA GROUP S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SOLVENTE INDOLORO RAMALLO / LIDOCAINA Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, LIDOCAINA 50 mg; el nuevo nombre comercial que en lo sucesivo será: SOLVENTE INDOLORO HLB”, debe decir “Autorízase a la firma HLB PHARMA GROUP S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SOLVENTE INDOLORO RAMALLO / LIDOCAINA CLORHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, LIDOCAINA CLORHIDRATO 50 mg/5ml; el nuevo nombre comercial que en lo sucesivo será: SOLVENTE INDOLORO HLB”.

ARTÍCULO 2º – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 47.362, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-21818094- -APN-DGA#ANMAT