



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-51106092-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-51106092-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 SA, solicita el cambio de nombre para la Especialidad Medicinal denominada CEFUROXIMA APOLO / CEFUROXIMA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RCUBIERTOS / CEFUROXIMA AXETIL 300,72 mg (equivalente a 250,00 mg de Cefuroxima) y 601,44 mg (equivalentes a 500,00 mg de Cefuroxima); SUSPENSIÓN ORAL / CEFUROXIMA AXETIL 3 g (equivalentes a 2,5 g de Cefuroxima) y 150,36 mg (equivalente a 125 mg de Cefuroxima); y SOLUCIÓN INYECTABLE / CEFUROXIMA AXETIL 789 mg (equivalente a 750,00 mg de Cefuroxima) y 1.578 mg (equivalente a 1.500,00 mg de Cefuroxima); autorizada por el Certificado N° 48.560.

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 Evaluación y 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 SA, a cambiar el nombre del producto COMPRIMIDOS RCUBIERTOS / CEFUROXIMA AXETIL 300,72 mg (equivalente a 250,00 mg de Cefuroxima) y 601,44 mg (equivalentes a 500,00 mg de Cefuroxima); SUSPENSIÓN ORAL / CEFUROXIMA AXETIL 3 g (equivalentes a 2,5 g de Cefuroxima) y 150,36 mg (equivalente a 125 mg de Cefuroxima); y SOLUCIÓN INYECTABLE / CEFUROXIMA AXETIL 789 mg (equivalente a 750,00 mg de Cefuroxima) y 1.578 mg (equivalente a 1.500,00 mg de Cefuroxima), que en lo sucesivo se denominará CEFUROXIMA HLB.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.560, 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-2022-51106092-APN-DGA#ANMAT

Js

Mbv