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

Disposición

Número: DI-2023-1223-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 13 de Febrero de 2023

Referencia: EX-2022-99854358-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-99854358-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 el cambio de nombre para la Especialidad Medicinal denominada HLB 659 / IOXITALAMATO DE SODIO - IOXITALAMATO DE MEGLUMINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE / IOXITALAMATO DE SODIO 9,66 g % - IOXITALAMATO DE MEGLUMINA 65,09 g %; autorizada por el Certificado Nº 56.510.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley Nº 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 1º.- Autorízase a la firma HLB PHARMA GROUP S.A., a cambiar el nombre del producto HLB 659 / IOXITALAMATO DE SODIO - IOXITALAMATO DE MEGLUMINA, Forma farmacéutica y

concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE / IOXITALAMATO DE SODIO 9,66 g % - IOXITALAMATO DE MEGLUMINA 65,09 g %; que en lo sucesivo se denominará IOXITALAMATO HLB.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 56.510, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - 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-2022-99854358-APN-DGA#ANMAT

Js

Mbv

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.02.13 15:58:31 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.13 15:58:37 -03:00