



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7835

BUENOS AIRES,

20 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-18656-11-4 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 ANMAT N° 5702/14 en la cual se autorizó la reinscripción de la especialidad medicinal, inscripta bajo certificado N° 49.933.

Que en el mencionado acto dispositivo se omitió la reinscripción de las especialidades medicinales inscriptas bajo los Certificados Nros. 49.969 y 53.355.

Que dichos errores materiales son subsanables en los términos del Artículo 101 del Decreto 1759/72 (T.O. 1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

7835

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Reinscribáse las especialidades medicinales inscriptas bajo los Certificados Nros. 49.969 y 53.355; cuyo titular es la firma HLB PHARMA GROUP S.A. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir del día de la fecha de su inscripción o de la última reinscripción.

ARTICULO 2°.- Acéptanse los textos de los Anexos de Autorización de Modificaciones los cuales pasan a formar parte integrante de la presente Disposición y los que deberán agregarse a los Certificados Nros. 49.969 y 53.355, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexos; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-18656-11-4

DISPOSICION N°
SS.

7835

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO I AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: HLB PHARMA GROUP S.A.

Expediente: 1-47-18656-11-4

Nombre Comercial: ZONALON

Nombre Genérico: DOXEPINA CLORHIDRATO

Certificado N°: 49.969

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	2/11/2011	2/11/2016

Expediente N° 1-0047-0000-18656-11-4

DISPOSICIÓN N°:

7835

ss.

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO II AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: HLB PHARMA GROUP S.A.

Expediente: 1-47-18656-11-4

Nombre Comercial: HLB 713

Nombre Genérico: LIPASA - AMILASA - PROTEASA

Certificado N°: 53.355

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	2/11/2011	2/11/2016

Expediente N° 1-0047-0000-18656-11-4

DISPOSICIÓN N°:

7835

ss.

puy

Dr. ROBERTO LEDEZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.