



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-36959895-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-36959895-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 FABOP B1 B6 B12 / MONONITRATO DE TIAMINA (VITAMINA B1) - CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA (VITAMINA B6) – CIANOCOBALAMINA (VITAMINA B12), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / MONONITRATO DE TIAMINA (VITAMINA B1) 125 mg - CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA (VITAMINA B6) 140 mg – CIANOCOBALAMINA (VITAMINA B12) 5000 mcg; autorizada por el Certificado N° 57.216.

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 Investigación Clínica y Gestión del 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 S.A., a cambiar el nombre del producto FABOP B1 B6 B12 / MONONITRATO DE TIAMINA (VITAMINA B1) - CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA (VITAMINA B6) – CIANOCOBALAMINA (VITAMINA B12), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / MONONITRATO DE TIAMINA (VITAMINA B1) 125 mg - CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA (VITAMINA B6) 140 mg – CIANOCOBALAMINA (VITAMINA B12) 5000 mcg, que en lo sucesivo se denominará Q19 VITAMINENT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.216, 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-2022-36959895-APN-DGA#ANMAT

Js

rp