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

Disposición

Número: DI-2021-8159-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 1 de Noviembre de 2021

Referencia: EX-2021-91762127- -APN-DGIT#ANMAT

VISTO el EX-2021-91762127- -APN-DGIT#ANMAT del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que el Expediente N° 1-0047-0000-013666-17-8, se inicio en soporte papel, procediendo a la digitalización de su documentación, la que obra en el orden 3 de los presentes actuados.

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS RAMALLO S.A. solicitó la unificación de los Certificados correspondientes a los productos denominados SOLUCIÓN DE LIDOCAÍNA AL 1 % CON EPINEFRINA / LIDOCAÍNA CLORHIDRATO – EPINEFRINA, y SOLUCIÓN DE LIDOCAÍNA AL 2 % CON EPINEFRINA / LIDOCAÍNA CLORHIDRATO - EPINEFRINA, forma farmacéutica de solución inyectable, inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de esta Administración Nacional, bajo los Certificados Nros. 36.666 y 36.667, respectivamente.

Que por la DI-2020-4560-APN-ANMAT#MS y por la DI-2020-4500-APN-ANMAT#MS se transfirieron los Certificados Nros. 36.666 y 36.667, respectivamente, a favor de la firma HLB PHARMA GROUP S.A.

Que la documentación presentada por la peticionante cumple con los requisitos establecidos en la DI-2018-2810--APN-ANMAT#MSYDS.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia sin objeciones que formular.

Que se actúa en virtud de 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:

ARTÍCULO 1º.- Unifícase en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el número de Certificado 36.666, el contenido de los datos identificatorios característicos de los Certificados correspondientes a las especialidades medicinales denominadas SOLUCIÓN DE LIDOCAÍNA AL 1 % CON EPINEFRINA / LIDOCAÍNA CLORHIDRATO – EPINEFRINA, y SOLUCIÓN DE LIDOCAÍNA AL 2 % CON EPINEFRINA / LIDOCAÍNA CLORHIDRATO - EPINEFRINA, forma farmacéutica solución inyectable, bajo los Certificados Nros. 36.666 y 36.667, respectivamente, cuyo titular es la firma HLB PHARMA GROUP S.A..

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase el Certificado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales Nº 36.666, con los datos identificatorios característicos de los Certificados Nros. 36.666 y 36.667, extendidos y fechados el 20 de diciembre de 1982.

ARTÍCULO 3º.- Cancélanse los Certificados Nros. 36.666 y 36.667, extendidos y fechados el 20 de diciembre de 1982, los que serán reemplazados por el mencionado en el artículo 2º de la presente disposición.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese, remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica para la extensión del Certificado correspondiente. Notifíquese; Cumplido, archívese.

EX-2021-91762127- -APN-DGIT#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.11.01 17:29:46 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: 2021.11.01 17:29:50 -03:00