



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

*"2009-Año de Homenaje a Raúl Scalabrini Ortiz"*

DISPOSICIÓN Nº **6198**

BUENOS AIRES, **08 OCT 2010**

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-268/09-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma H.L.B. PHARMA GROUP S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado PRORELIEF / SALICILATO DE METILO 30 G %; MENTOL 8 G %; forma/s farmacéutica/s: POMADA-CREMA DERMICA.

Que por Disposición N°: 8181/04, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 2° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.

✓  
✓  
Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

RF



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

"2009-Año de Homenaje a Raúl Scalabrini Ortiz"

DISPOSICIÓN Nº **6198**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos.  
1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma H.L.B. PHARMA GROUP S.A. la  
comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es:  
PRORELIEF; nombre/s genérico/s: SALICILATO DE METILO 30 G %; MENTOL 8 G  
%; forma/s farmacéutica/s: POMADA-CREMA DERMICA; Certificado N° 51.913, la  
que será elaborada en H.L.B. PHARMA GROUP S.A. sito en Avenida Intendente  
Tomkinson 2054-Beccar-San Isidro-Provincia de Buenos Aires – REPUBLICA  
ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado,  
V<sup>o</sup> haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese al  
Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-1110-268/09-1

DISPOSICION Nº **6198**

gs

NP

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.