



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-87631444-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-87631444-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 la nueva presentación de la Especialidad Medicinal FENTANILO HLB / FENTANILO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, FENTANILO (COMO CITRATO) 50 mcg/1ml – 100 mcg/2 ml – 500 mcg/10 ml; aprobado por Certificado N° 53.100.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma HLB PHARMA GROUP S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FENTANILO HLB / FENTANILO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, FENTANILO (COMO CITRATO) 50 mcg/1ml – 100 mcg/2 ml – 500 mcg/10 ml; la nueva presentación como se detalla a continuación: envases que contienen 1, 5, 10 y 100 ampollas de 5 ml, siendo todas las presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo (UHE); Asimismo se adecuan para Uso Hospitalario Exclusivo (UHE) todas las presentaciones previamente autorizadas, a saber: SOLUCION INYECTABLE / FENTANILO (COMO CITRATO) 50 mcg/ 1ml: envases que contienen 1, 5, 10 y 100 ampollas de 1 ml. SOLUCION INYECTABLE / FENTANILO (COMO CITRATO) 100 mcg/ 2ml: envases que contienen 1, 5, 10 y 100 ampollas de 2 ml. SOLUCION INYECTABLE / FENTANILO (COMO CITRATO) 500 mcg/10 ml: envases que contienen 1, 5, 10 y 100 ampollas de 10 ml.

ARTICULO 2°. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.100, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2021-87631444-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab