



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-13206020-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-13206020-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 cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal HLB 758 / NAPROXENO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, NAPROXENO 500,00 mg; aprobado por Certificado N° 45.950.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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 1º. – Autorízase a la firma HLB PHARMA GROUP S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada HLB 758 / NAPROXENO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, NAPROXENO 500,00 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido contiene: Naproxeno 500,00 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina 173,85 mg; Lactosa monohidrato 38,00 mg; Povidona PVP K30 15,20 mg; Croscarmellosa sódica 30,40 mg; Colorante azul brillante (C.I. 42090) 0,38 mg; Estearato de magnesio 2,17 mg.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.950 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-13206020-APN-DGA#ANMAT