



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-51435485-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-51435485-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 venta para la Especialidad Medicinal ALPRAZOLAM HLB / ALPRAZOLAM, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO, ALPRAZOLAM 0,25 mg – 0,50 mg – 1 mg – 2 mg; aprobado por Certificado N° 47.365.

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 de venta.

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., para la Especialidad Medicinal denominada ALPRAZOLAM HLB / ALPRAZOLAM, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO, ALPRAZOLAM 0,25 mg – 0,50 mg – 1 mg – 2 mg; la nueva presentación de venta que en lo sucesivo será:

Envase conteniendo 1.500 comprimidos de Uso Hospitalario Exclusivo, además de las ya autorizadas.

ARTICULO 2°. Autorízase a la firma HLB PHARMA GROUP S.A., para la Especialidad Medicinal denominada ALPRAZOLAM HLB / ALPRAZOLAM, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO, ALPRAZOLAM 0,25 mg – 0,50 mg – 1 mg – 2 mg; a cancelar la presentación de venta: Envases conteniendo 1.000 comprimidos de Uso Hospitalario Exclusivo.

ARTICULO 3°. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.365, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°. - Regístrese; por 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-2020-51435485-APN-DGA#ANMAT