



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3792

BUENOS AIRES, 13 ABR. 2016

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-627-15-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR 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 PLARDOX / LORAZEPAM 1 mg / 4 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS SUBLINGUALES / SOLUCION INYECTABLE.

Que por Certificado N° 38.823, se autorizó la venta del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° 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.

MEG AR



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3792

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

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 101/15 de fecha 16 de Diciembre 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada PLARDOX / LORAZEPAM 1 mg / 4 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS SUBLINGUALES / SOLUCION INYECTABLE; Certificado N° 38.823, la que será elaborada en 1) LAFEDAR S.A. (COMPRIMIDOS); 2) INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORANEO S.A. (SOLUCION INYECTABLE) sito en 1) VALENTIN TORRA 4880 - PARANA - PROVINCIA DE ENTRE RIOS; 2) CHIVILCOY 304 - CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

MEG AR

✓



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3792

Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-627-15-5.

U

DISPOSICIÓN N°

3792

MEG AR rr

Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.