



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-83670602-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-83670602-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A., representante de la firma BGP PRODUCTS GMBH (MYLAN N.V. COMPANY), solicita un nuevo país de procedencia para la Especialidad Medicinal LAPENAX / CLOZAPINA Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, CLOZAPINA 25 mg – 100 mg, aprobado por Certificado N° 34.562.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 (t.o. 1993).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han 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 GADOR S.A., representante de la firma BGP PRODUCTS GMBH (MYLAN N.V. COMPANY), un nuevo país de procedencia, para la Especialidad Medicinal denominada LAPENAX / CLOZAPINA Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, CLOZAPINA 25 mg – 100 mg; que en lo sucesivo será: HOLANDA, además del aprobado con anterioridad.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 34.562, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

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

EX-2019-83670602-APN-DGA#ANMAT