



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-08256889-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-08256889-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 para la Especialidad Medicinal CLOZAPINA LEMAX / CLOZAPINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO, CLOZAPINA 25 mg – 100 mg; aprobado por Certificado N° 48.315.

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., propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada CLOZAPINA LEMAX / CLOZAPINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO, CLOZAPINA 25 mg – 100 mg; a cambiar la presentación que en lo sucesivo será: CLOZAPINA 25 mg – 100 mg / COMPRIMIDO: Envases que contienen 30 y 90 comprimidos, además de las ya autorizadas; Asimismo, se deja constancia que se cancelan las presentaciones que se detallan a continuación: Envases que contienen 20 y 40 comprimidos.

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.315, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - 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-2021-08256889-APN-DGA#ANMAT

ML