



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

DISPOSICIÓN Nº 8208

BUENOS AIRES, 02 MAR 2014

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-009714-14-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FABRA S.A. solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada CLOZAPINA FABRA / CLOZAPINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CLOZAPINA 0,025 g; CLOZAPINA 0,1 g, autorizada por el Certificado Nº 43.474.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición Nº: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

Que a fojas 31 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nº.: 1.490/92 y 1886/14.



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

DISPOSICIÓN N° 8208

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS FABRA S.A.,
propietaria de la Especialidad Medicinal CLOZAPINA FABRA / CLOZAPINA,
forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CLOZAPINA 0,025 g;
CLOZAPINA 0,1 g, la nueva presentación de venta de: Envases que
contienen 20, 40, 50 y 60 comprimidos, para la especialidad medicinal
antes mencionada además de las aprobadas anteriormente.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado
Nº 43.474 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la
presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente
disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los
fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-009714-14-4

DISPOSICIÓN N° 8208

nc

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.