



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

DISPOSICIÓN Nº - **10746**

BUENOS AIRES, **10 DIC. 2015**

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-007237-15-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SOUBERIAN CHOBET S.R.L. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada LORAZEPAN CHOBET / LORAZEPAM, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO, LORAZEPAM 1 mg - LORAZEPAM 2 mg, autorizada por el Certificado Nº 34.189.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que a fojas 79 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 Nros.: 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.

LV



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN Nº **10746**


Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SOUBERIAN CHOBET S.R.L.,  
propietaria de la Especialidad Medicinal LORAZEPAN CHOBET /  
LORAZEPAM, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO  
RECUBIERTO, LORAZEPAM 1 mg - LORAZEPAM 2 mg, a cambiar los  
excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán:  
Cada comprimido de LORAZEPAN CHOBET de 1 mg contiene: Anhídrido  
Silícico Coloidal 0,31 mg, Celulosa Microcristalina 59,75 mg, Almidón  
Glicolato Sódico 3,77 mg, Estearato de Magnesio 1,26 mg, Lactosa para  
compresión directa 58,91 mg; Cada comprimido de LORAZEPAN CHOBET  
de 2 mg contiene: Anhídrido Silícico Coloidal 0,63 mg, Celulosa  
Microcristalina 119,51 mg, Almidón Glicolato Sódico 7,54 mg, Estearato de  
Magnesio 2,51 mg, Lactosa para compresión directa 117,81 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado  
Nº 34.189, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la  
presente Disposición.

  
LV



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

DISPOSICIÓN N° **10746**

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° 1-0047-0000-007237-15-6

DISPOSICIÓN N° - **10746**

mb

DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2016  
A.N.M.A.T.