



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-15340625-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-15340625-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma HLB PHARMA GROUP S.A., solicita la nueva presentación de la Especialidad Medicinal NAZEPAMCLO / CLONAZEPAM, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CLONAZEPAM 0,5 mg – 1 mg – 2 mg; aprobado por Certificado N° 52.936.

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.

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 modificatorias.

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 NAZEPAMCLO / CLONAZEPAM, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CLONAZEPAM 0,5 mg – 1 mg – 2 mg; la nueva presentación como se detalla a continuación: 750 Y 1500

comprimidos siendo estas dos de Uso Exclusivo Hospitalario (UEH). Asimismo, se deja constancia que se dan de baja las presentaciones de 10, 20 y 40 comprimidos, permaneciendo autorizadas las presentaciones de 30 y 60 comprimidos. Se dan de baja las presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo de 100, 500 y 1000 comprimidos.

ARTICULO 2°. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.936, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - 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-2022-15340625-APN-DGA#ANMAT

Jfs

EN