



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX -2023-151663700-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX -2023-151663700-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOPAS ARGENTINA S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada LEXOTANIL / BROMAZEPAM, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos; Bromazepam 3,00 mg; aprobado por Certificado N° 34.718

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BIOPAS ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada LEXOTANIL / BROMAZEPAM, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos; Bromazepam 3,00 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido contiene: Bromazepam 3.00 mg; Celulosa microcristalina 100.00 mg; Lactosa monohidrato 94.40 mg; Talco 1.80 mg; Estearato de magnesio 0.60 mg; Óxido de hierro rojo 0.20 mg. -

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34.718 cuando el mismo se presente acompañado de la copia 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.

Expediente N° 2023-151663700-APN-DGA#ANMAT

LG

rl