



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-44959387- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2022-44959387- -APN-DGA#ANMAT Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SOUBEIRAN CHOBET S.R.L solicita la corrección de los errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° DI-2022-3033-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 34.189.

Que los errores detectados recaen en las cifras significativas de dos de los excipientes y en las presentaciones.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícanse los errores materiales detectados en la Disposición ANMAT N° DI-2022-3033-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 34.189, en el Considerando y Artículo 1°, **donde dice:** “Autorízase a la firma SOUBEIRAN CHOBET S.R.L. la nueva concentración de LORAZEPAM 2,5 mg, en la forma farmacéutica COMPRIMIDOS, para la especialidad medicinal que se denominará LORAZEPAN CHOBET; cuya composición de excipientes será: ANHIDRIDO SILICICO COLOIDAL 0,63mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 119,5mg, ALMIDON GLICOLATO SÓDICO 7,54mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,51mg, LACTOSA TABLETOSA 117,8mg; a expenderse en BLISTER AL/PVC INACTINICO DE COLOR AMBAR; en envases que contienen 20, 30, 50, 60, 90, 100 y 250 COMPRIMIDOS, siendo este último de uso hospitalario exclusivo; efectuándose la elaboración completa en SOUBEIRAN CHOBET S.R.L. (Iberá 5055, Ciudad Autónoma de Buenos Aires); con la condición de expendio de venta BAJO RECETA ARCHIVADA (LISTA IV) y un período de vida útil de TREINTA Y SEIS (36) MESES, conservar a menos de 30°C”, **debe decir:** “Autorízase a la firma SOUBEIRAN CHOBET S.R.L. la nueva concentración de LORAZEPAM 2,5 mg, en la forma farmacéutica COMPRIMIDOS, para la especialidad medicinal que se denominará LORAZEPAM CHOBET; cuya composición de excipientes será: ANHIDRICO SILICICO COLOIDAL 0,63 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 119,51 mg, ALMIDON GLICOLATO SÓDICO 7,54 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,51 mg, LACTOSA TABLETOSA 117,81 mg, a expenderse en BLISTER AL/PVC INACTINICO DE COLOR AMBAR; en envases que contienen 20, 30, 50, 60 y 250 COMPRIMIDOS, siendo este último de uso hospitalario exclusivo; efectuándose la elaboración completa en SOUBEIRAN CHOBET S.R.L. (Iberá 5055, Ciudad Autónoma de Buenos Aires); con la condición de expendio de venta BAJO RECETA ARCHIVADA (LISTA IV) y un período de vida útil de TREINTA Y SEIS (36) MESES, conservar a menor de 30°C”.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34.189 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Inscribese la nueva concentración autorizada en el Registro Nacional de Especialidades medicinales.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-44959387- -APN-DGA#ANMAT

rl