



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-82867430-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-82867430-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GOBBI NOVAG S.A., solicita la nueva presentación de la Especialidad Medicinal LORAZEPAM GOBBI / LORAZEPAM, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, LORAZEPAM 4 mg/ml – COMPRIMIDOS, LORAZEPAM 1 mg – 2,5 mg; aprobado por Certificado N° 56.076.

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 modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GOBBI NOVAG S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LORAZEPAM GOBBI / LORAZEPAM, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION

INYECTABLE, LORAZEPAM 4 mg/ml – COMPRIMIDOS, LORAZEPAM 1 mg – 2,5 mg; la nueva presentación como se detalla a continuación: SOLUCION INYECTABLE: Envases conteniendo 1, 6, 20, 50 y 100 ampollas, quedando de aquí en adelante todas las presentaciones de venta para Uso Hospitalario Exclusivo (UHE); COMPRIMIDOS: Envases conteniendo 20, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos, quedando de aquí en adelante todas las presentaciones de venta para Uso Hospitalario Exclusivo (UHE).

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.076, cuando el mismo se presente acompañado 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.

EX-2022-82867430-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab