



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-124936027-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-124936027-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO VANNIER S.A. solicita el cambio de excipientes y el cambio de presentación para la Especialidad Medicinal denominada CLONER / CLONAZEPAM, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, CLONAZEPAM 0,5 mg y 2 mg; aprobado por Certificado N° 48.667

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 y cambio de presentación.

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;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO VANNIER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CLONER / CLONAZEPAM, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, CLONAZEPAM 0,5 mg y 2 mg; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Cada comprimido de Cloner 2 mg contiene: Clonazepam 2 mg; Coprocesado de celulosa microcristalina – lactosa monohidrato (75% - 25%) 132,345 mg; Croscarmelosa sódica 4,2 mg; Lauril sulfato de sodio 0,055 mg; Estearato de Magnesio 1,400 mg. –

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma LABORATORIO VANNIER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CLONER / CLONAZEPAM, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, CLONAZEPAM 0,5 mg y 2 mg; a cambiar la presentación, que en lo sucesivo será: COMPRIMIDOS DE 2 MG la nueva presentación de venta en envases conteniendo 1005 Comprimidos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Cancelar para la especialidad medicinal: CLONER / CLONAZEPAM en su forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE 2 MG las siguientes presentaciones de venta: Envases conteniendo 20, 40, 50, 100, 500 y 1000 COMPRIMIDOS siendo los últimos 3 para Uso Hospitalario Exclusivo. -

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.667 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 4°.- 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-2022-124936027-APN-DGA#ANMAT

LG

ab