

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

VISTO el EX-2020-47546040-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Número:

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal FLOZEPAN / CLONAZEPAM, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO, CLONAZEPAM 0,25 mg – 0,5 mg – 2 mg; COMPRIMIDO SUBLINGUAL, CLONAZEPAM 0,25 mg; SOLUCION ORAL, CLONAZEPAM 2,5 mg/1 ml; aprobado por Certificado Nº 52.528.

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 de venta.

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

Referencia: EX-2020-47546040-APN-DGA#ANMAT

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma DR. LAZAR Y CÍA S.A.Q. e I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FLOZEPAN / CLONAZEPAM, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO,

CLONAZEPAM 0,25 mg – 0,5 mg – 2 mg; COMPRIMIDO SUBLINGUAL, CLONAZEPAM 0,25 mg; SOLUCION ORAL, CLONAZEPAM 2,5 mg/1 ml; a cambiar la presentación de venta que en lo sucesivo será: COMPRIMIDO / CLONAZEPAM 0,25 mg – 0,5 mg – 2 mg y COMPRIMIDO SUBLINGUAL / CLONAZEPAM 0,25 mg: Envases que contienen 10, 20, 30, 50 y 60 comprimidos, siendo todas las presentaciones de Uso Exclusivo Hospitalario (U.E.H.) y SOLUCIÓN ORAL (GOTAS)/ CLONAZEPAM 2,5 mg/1 ml: envases que contienen 10 ml, 20 ml y 50 ml, siendo todas las presentaciones de Uso Exclusivo Hospitalario (U.E.H.); Asimismo, se deja constancia que se cancelan las presentaciones de venta de expendio al público, que se detallan a continuación: COMPRIMIDO / CLONAZEPAM 0,25 mg –0,5 mg – 2 mg y COMPRIMIDO SUBLINGUAL / CLONAZEPAM 0,25 mg: Envases que contienen 10, 20, 30, 50 y 60 comprimidos, SOLUCIÓN ORAL (GOTAS)/ CLONAZEPAM 2,5 mg/1 ml: envases que contienen 10 ml, 20 ml y 50 ml.

ARTICULO 2°. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 52.528, 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-2020-47546040-APN-DGA#ANMAT

Jfs