



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

14190

BUENOS AIRES, 28 DIC. 2016

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-012860-16-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada CLONAZEPAM FARMA SYSTEM / CLONAZEPAM, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RANURADOS, CLONAZEPAM 0,5 mg y 2 mg, autorizada por el Certificado N° 34.803.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

Que de fojas 22 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

VP
R
WP



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

14190

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal CLONAZEPAM FARMA SYSTEM / CLONAZEPAM, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RANURADOS, CLONAZEPAM 0,5 mg y 2 mg, la nueva presentación de venta para ambas concentraciones: envases que contienen 60 comprimidos además de las ya autorizadas y se cancela la presentación de venta de 50 comprimidos.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34.803 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición:

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada 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° 1-0047-0000-012860-16-9

DISPOSICIÓN N°

14190


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.