



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-013171-17-7

---

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-013171-17-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L., solicita la aprobación de las nuevas presentaciones de venta para la Especialidad Medicinal denominada: LAPSUS / FLUOXETINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CLORHIDRATO DE FLUOXETINA (EQUIVALENTE A FLUOXETINA BASE) 20 mg / comp., autorizada por el Certificado N° 42.785.

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 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

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.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTICULO 1°.- Autorízanse a la firma KLONAL S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada: LAPSUS / FLUOXETINA, forma farmacéutica y concentración:**

COMPRIMIDOS, CLORHIDRATO DE FLUOXETINA (EQUIVALENTE A FLUOXETINA BASE) 20 mg / comp., las nuevas Presentaciones de Venta, Envases que contienen 15, 150 y 1005 comprimidos, cuyo contenido por unidad de blíster corresponde a 15 unidades, siendo las dos últimas presentaciones de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO (U.H.E.), además de las ya autorizadas.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.785, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega 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° 1-0047-0000-013171-17-7