



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres."

1075

DISPOSICIÓN N°

BUENOS AIRES, 28 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010906-14-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PRETORIA S.R.L. tramita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas: DIAZEPAM LEPRET / DIAZEPAM, Certificado N° 55.164; LEVOMEPROMAZINA LEPRET / LEVOMEPROMAZINA (COMO MALEATO), Certificado N° 55.241; CLONAZEPAM LEPRET / CLONAZEPAM, Certificado N° 55.165.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres."

DISPOSICIÓN N° 1075

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decreto Nros. 1.490/92 y 1.886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbanse las especialidades medicinales denominadas: DIAZEPAM LEPRET / DIAZEPAM, Certificado N° 55.164; LEVOMEPROMAZINA LEPRET / LEVOMEPROMAZINA (COMO MALEATO), Certificado N° 55.241; CLONAZEPAM LEPRET / CLONAZEPAM, Certificado N° 55.165, cuyo titular es la firma LABORATORIO PRETORIA S.R.L. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2º.- Acéptanse los textos de los Anexos de Autorización de Modificaciones los cuales pasan a formar parte integral de la presente disposición y los que deberán agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres."

DISPOSICIÓN N° 1075

interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición;
cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-010906-14-2

DISPOSICIÓN N° 1075

VS

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres."

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIO PRETORIA S.R.L.

Nombre Comercial: DIAZEPAM LEPRET

Nombre Genérico: DIAZEPAM

Certificado N°: 55.164

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	02/09/2014	02/09/2019

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-010906-14-2

DISPOSICIÓN N°: **1075**

VS

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres."

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIO PRETORIA S.R.L.

Nombre Comercial: LEVOMEPROMAZINA LEPRET

Nombre Genérico: LEVOMEPROMAZINA (COMO MALEATO)

Certificado N°: 55.241

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	23/10/2014	23/10/2019

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-010906-14-2

DISPOSICIÓN N°: **1075**

VS


Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres."

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIO PRETORIA S.R.L.

Nombre Comercial: CLONAZEPAM LEPRET

Nombre Genérico: CLONAZEPAM

Certificado Nº: 55.165

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	02/09/2014	02/09/2019

CS

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-010906-14-2

DISPOSICIÓN Nº:

1075

vs

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.