



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N°

1364

BUENOS AIRES, 09 FEB. 2017

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-011813-16-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada PLARDOX / LORAZEPAM, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, LORAZEPAM 1 mg y 2,5 mg, autorizada por el Certificado N° 38.823.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que a fojas 250 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

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

UP
✓
H



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N°

1364

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal PLARDOX / LORAZEPAM, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, LORAZEPAM 1 mg y 2,5 mg, el cambio de los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, cada comprimido de 1 mg contiene: Lorazepam 1,0 mg, Croscarmelosa sódica 2,50 mg, Celulosa microcristalina 102,40 mg, Estearato de magnesio 1,50 mg; Lactosa Spray Dried c.s.p. 125,00 mg; cada comprimido de 2,5 mg contiene: Lorazepam 2,5 mg, Croscarmelosa sódica 2,50 mg, Celulosa microcristalina 102,40 mg, Estearato de magnesio 1,50 mg; Tartrazina laca (CI19140) 0,25 mg, Lactosa Spray Dried c.s.p. 125,00 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.823, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado,



"2017 - Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N° **1364**

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° 1-0047-0000-011813-16-0

DISPOSICIÓN N°

1364

ji

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.