República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número: DI-2023-1274-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 13 de Febrero de 2023

Referencia: EX-2022-47941984- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-47941984- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada LORAZEPAM PHARMAVIAL / LORAZEPAM, Forma Farmacéutica y Concentración: solución inyectable, lorazepam 4 mg / ml; aprobado por Certificado N° 39.447.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley Nº 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorizase a la firma INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LORAZEPAM PHARMAVIAL / LORAZEPAM, Forma Farmacéutica y

Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE a cambiar los excipientes de la formulación que en lo sucesivo quedará constituida de la siguiente manera: Principio activo: Lorazepam 4,0 mg. Excipientes: Alcohol Bencílico 0,02 ml; Polietilenglicol 400 0,18 ml; Propilenglicol c.s.p. 1,0 ml. -

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 39.447, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- 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-2022-47941984- -APN-DGA#ANMAT

LG

rp

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.02.13 23:47:16 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.13 23:47:21 -03:00