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

Disposición

Número: DI-2023-1437-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 22 de Febrero de 2023

Referencia: EX-2022-133924347-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-133924347-APN-DGA#ANMATdel Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO VANNIER S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada LORAZEPAM VANNIER 2,5 / LORAZEPAM, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos; Lorazepam 2,5 mg; aprobado por Certificado N° 48.200

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 LABORATORIO VANNIER S.A. propietaria de la Especialidad

Medicinal denominada LORAZEPAM VANNIER 2,5 / LORAZEPAM, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos; Lorazepam 2,5 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido de 2,5 mg contiene: Lorazepam 2,5 mg; Cellactose 80 120,44 mg; Lauril sulfato de sodio 1,71 mg; Almidón glicolato de sodio 3,90 mg; Estearato de magnesio 1,30 mg. -

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 48.200 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-2022-133924347-APN-DGA#ANMAT

LG

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.02.22 14:50:10 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: 2023.02.22 14:50:16 -03:00