



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.*

*"2017 - Año de las Energías Renovables"*

**DISPOSICIÓN N° 8992**

**BUENOS AIRES, 31 JUL. 2017**

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-016352-16-1 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 una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada: LORAZEPAN KLONAL / LORAZEPAM, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, LORAZEPAM 1 mg, autorizada por el Certificado N° 47.283.

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.

*[Handwritten signatures and initials]*



"2017 - Año de las Energías Renovables"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

**DISPOSICIÓN N°**

**8992**

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 1º.- Autorízanse a la firma KLONAL S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal: LORAZEPAN KLONAL / LORAZEPAM, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, LORAZEPAM 1 mg, los nuevos contenidos por unidad de venta según los siguientes datos, blíster de 15 comprimidos, además del ya autorizado (blíster de 10 comprimidos), las nuevas presentaciones de venta envases que contienen 15, 30, 60, 150 y 1005 comprimidos, siendo la dos (2) últimas para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO (U.H.E.), además de las ya autorizadas; se cancelan las presentaciones de venta de envases que contienen 20 y 50 comprimidos. Por lo anteriormente expuesto quedan autorizadas las presentaciones de venta según los siguientes datos 15, 30, 60, 150, 1000 y 1005 comprimidos, siendo las tres (3) últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO (U.H.E.).



"2017 - Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N°

8992

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.283 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.


ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, 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° 1-0047-0000-016352-16-1

DISPOSICIÓN N°

8992

mel

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