



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

"2017 – Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° **4401**

BUENOS AIRES, 05 MAYO 2017.

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-013936-16-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., solicita el cambio de nombre para la Especialidad Medicinal denominada CLONAZEPAM FARMA SYSTEM / CLONAZEPAM, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RANURADOS, CLONAZEPAM 0,25 mg - CLONAZEPAM 0,500 mg - CLONAZEPAM 2 mg; INYECTABLE AMPOLLA, CLONAZEPAM 1 mg; SOLUCIÓN, CLONAZEPAM 250 mg / ml, autorizada por el Certificado N° 34.803.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de nombre.

Que a fojas 49 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Handwritten initials/signature



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

"2017 – Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° **4401**

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal CLONAZEPAM FARMA SYSTEM / CLONAZEPAM, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RANURADOS, CLONAZEPAM 0,25 mg - CLONAZEPAM 0,500 mg - CLONAZEPAM 2 mg; INYECTABLE AMPOLLA, CLONAZEPAM 1 mg; SOLUCIÓN, CLONAZEPAM 250 mg / ml, a cambiar el nombre del producto que en lo sucesivo se denominará: CLONAZEPAM TEVA.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34.803, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

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



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

"2017 – Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° 4 40 1

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° 1-0047-0000-013936-16-9

DISPOSICIÓN N°

4 40 1

mel

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.