



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-53209273-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-53209273-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I., solicita las nuevas presentaciones para la Especialidad Medicinal ISOPROXAL / ALPRAZOLAM, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, ALPRAZOLAM 0,5 mg – 1 mg, aprobado por Certificado N° 44.507.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación.

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 1°.- Autorízase a la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ISOPROXAL / ALPRAZOLAM, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, ALPRAZOLAM 0,5 mg – 1 mg; las nuevas presentaciones que en lo sucesivo serán: Envases

que contienen 30, 40, 50 y 60 comprimidos recubiertos, siendo todas las presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo (U.H.E.), además de las ya autorizadas.

ARTICULO 2º. –Autorízase a la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ISOPROXAL / ALPRAZOLAM, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, ALPRAZOLAM 0,5 mg – 1 mg; a cancelar las presentaciones que se detallan a continuación: Envases que contienen 10, 15, 20, 30, 40, 50 y 60 comprimidos recubiertos.

ARTICULO 3º.-Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.507, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - 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-2020-53209273-APN-DGA#ANMAT

Jfs

rl