



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **7 2 2 8**

BUENOS AIRES, **1 8 NOV 2010**

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-631/10-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PRETORIA S.R.L solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado CLONAZEPAM LEPRET / CLONAZEPAM 0.5 mg.; CLONAZEPAM 2 mg.; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS.

Que por Disposición N°: 4470/09, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

J
Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n°5743/09.

vo
re
Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos



Ministerio de Salud

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

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº

7 2 2 8

los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO PRETORIA S.R.L la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: CLONAZEPAM LEPRET; nombre/s genérico/s: CLONAZEPAM 0.5 mg.; CLONAZEPAM 2 mg.; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS; Certificado Nº 55.165, la que será elaborada en LABORATORIO TETRAFARM S.A. sito en CALLE 145 - BARRIO HECTOR SANCHEZ NRO. 1547 - BERAZATEGUI - PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

VP
RP



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación

e Institutos

A.N.M.A.T.

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **7 2 2 8**

Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-1110-631/10-9

DISPOSICION Nº **7 2 2 8**

gs
RD

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.