



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

*"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"*

DISPOSICIÓN N° **6726**

BUENOS AIRES, 19 SEP 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009271-14-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal RAZOLAM / ALPRAZOLAM Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ALPRAZOLAM 1 mg - ALPRAZOLAM 2 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 3735/07 y Certificado N° 53.885.

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 para la nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

*"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"*

DISPOSICIÓN N° **6726**

Que a fojas 24 y 25 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

§ ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada RAZOLAM / ALPRAZOLAM Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ALPRAZOLAM 1 mg - ALPRAZOLAM 2 mg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 53.885 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN N°  
**6726**

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de gestión de información técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-009271-14-3

DISPOSICIÓN N°  
**6726**

Jfs

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

"2014 - Año de Honores al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6726** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.885, y de acuerdo a lo solicitado por SAVANT PHARM S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: RAZOLAM / ALPRAZOLAM Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ALPRAZOLAM 1 mg - ALPRAZOLAM 2 mg.-  
 Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3735/07.-  
 Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-014436-02-8.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Alprazolam 1 mg: Envases que contienen 30, 60, 100, 250, 500 y 1000 comprimidos, siendo las 4 (cuatro) últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.----- Alprazolam 2 mg: Envases que contienen 30, 60, 100, 250, 500 y 1000	Alprazolam 1 mg: Envases que contienen 30, 60, 90, 100, 250, 500 y 1000 comprimidos, siendo las 5 (cinco) últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.----- ----- Alprazolam 2 mg: Envases que contienen 30, 60, 90, 100, 250, 500 y 1000 comprimidos,

*Handwritten signature/initials*



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

	comprimidos, siendo las 4 (cuatro) últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.-----	siendo las 5 (cinco) últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.-----
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a SAVANT PHARM S.A., titular del Certificado de Autorización N° 53.885 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ..... del mes de .....  
 19 SEP 2014

Expediente N° 1-0047-0000-009271-14-3

DISPOSICIÓN N°

**6726**

Jfs

Dr. OTTO A. ORSINGER  
 Sub Administrador Nacional  
 A.N.M.A.T.