



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-101407448-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-101407448-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FINADIET S.A.C.I.F.I., solicita el cambio de condición de expendio para la Especialidad Medicinal denominada CLONAZEPAM / INDUZEPAM, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CLONAZEPAM 0,25 mg – 0,5 mg – 2 mg; autorizado por el Certificado N° 50.619.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y del Decreto N° 150/92, y Disposiciones ANMAT Nro. 2349/97; 6290/07 y 5904/96 que la autorización de la Especialidad Medicinal curso en los términos de la Disposición ANMAT 4351/07.

Que existen en plaza productos con similar formulación y condición de expendio a la peticionada.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han 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 FINADIET S.A.C.I.F.I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CLONAZEPAM / INDUZEPAM, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CLONAZEPAM 0,25 mg – 0,5 mg – 2 mg; a cambiar la condición de expendio del producto antes mencionado, la que en lo sucesivo será de VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (LISTA IV).

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.619, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-101407448-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab