



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPENSACIÓN N° 2256

BUENOS AIRES, 01 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-023.295-10-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma WYETH S.A. solicita la aprobación de modificación de la metodología analítica y las especificaciones del producto terminado, para la especialidad medicinal denominada TRAPAX / LORAZEPAM, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS - LORAZEPAM 1mg / comprimido y LORAZEPAM 2,5mg /comp., autorizado por el Certificado N° 34.048.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92.

Que a fojas 164 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **2256**

Por ello:

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

DISPONE:

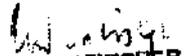
ARTICULO 1º. - Autorízase la nueva metodología analítica y las especificaciones del producto denominado TRAPAX / LORAZEPAM, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS - LORAZEPAM 1mg / comprimido y LORAZEPAM 2,5mg /comp., propiedad de la firma WYETH S.A. anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34.048 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-023.295-10-5

DISPOSICION N° **2256**

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

