



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2024-12930115-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2024-12930115-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Organon Argentina S.R.L., solicita la Cancelación del elaborador a granel, acondicionador primario y secundario alternativo y la cancelación del país de origen y de procedencia para la Especialidad Medicinal denominada LERIVON / Mianserina clorhidrato, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / Mianserina clorhidrato 30 mg; autorizada por Certificado N° 35.757.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable: Ley N° 16.463, Decretos reglamentarios Nros.: 9763/64, 150/92, 177/93 y Disposición 262/95.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase para la especialidad medicinal LERIVON / Mianserina clorhidrato, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / Mianserina clorhidrato 30 mg, la cancelación del elaborador a granel N.V. Organon Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, HOLANDA, quedando el ya autorizado: Aesica Pharmaceuticals GmbH Galileistrasse 6, 08056 Zwickau, ALEMANIA y la cancelación del acondicionador primario y secundario alternativo Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, HOLANDA, quedando el ya autorizado: Organon Pharma (UK) Limited Shotton Lane, Cramlington Northumberland, NE23 3JU, REINO UNIDO.

ARTICULO 2°.- Cancelase el país de procedencia: Holanda, quedando el ya autorizado: Reino Unido; cancelase el país de origen Holanda, quedando el ya autorizado: Alemania para la especialidad medicinal mencionada en el artículo anterior.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.757 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 4°.- Regístrese, notifíquese al interesado de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2024-12930115-APN-DGA#ANMAT

Mb

rl