



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-52626828-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-52626828-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma HLB PHARMA GROUP S.A., solicita la nueva presentación de venta y de contenido por envase secundario para la Especialidad Medicinal LORAZEPAM HLB / LORAZEPAM, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, LORAZEPAM 1 mg – 2,5 mg; COMPRIMIDOS SUBLINGUALES, LORAZEPAM 2 mg; SOLUCION INYECTABLE, LORAZEPAM 4 mg; aprobado por Certificado N° 53.911.

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 de la nueva presentación.

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° 149/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma HLB PHARMA GROUP S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LORAZEPAM HLB / LORAZEPAM, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, LORAZEPAM 1 mg – 2,5 mg; COMPRIMIDOS SUBLINGUALES, LORAZEPAM 2 mg; SOLUCION INYECTABLE, LORAZEPAM 4 mg; a cambiar las presentaciones como se detallan a continuación: COMPRIMIDOS, LORAZEPAM 1 mg – 2,5 mg: Envases conteniendo 500 y 1000 comprimidos, siendo estos para Uso Hospitalario Exclusivo; se deja constancia que se mantiene lo autorizado con anterioridad; y su nuevo contenido por envase secundario: Envase conteniendo 50 y 100 blísters, dejando constancia que se mantiene lo autorizado anteriormente; COMPRIMIDOS SUBLINGUALES, LORAZEPAM 2 mg: Envases conteniendo 500 y 1000 comprimidos sublinguales, siendo estos para Uso Hospitalario Exclusivo; se deja constancia que se mantiene lo autorizado con anterioridad; y su nuevo contenido por envase secundario: Envase conteniendo 50 y 100 blísters, dejando constancia que se mantiene lo autorizado anteriormente; SOLUCION INYECTABLE, LORAZEPAM 4 mg: Envases conteniendo 50 y 100 ampollas, siendo estas dos últimas para Uso Hospitalario Exclusivo; se deja constancia que se mantiene lo autorizado con anterioridad; y su nuevo contenido por envase secundario: Envase conteniendo 50 y 100 ampollas, dejando constancia que se mantiene lo autorizado anteriormente.

ARTICULO 2°. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.911, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - Regístrese, notifíquese al interesado de la presente disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2024-52626828-APN-DGA#ANMAT

Jfs

Mbv