



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2024-28151923-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2024-28151923-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Laboratorio GEMEPE S.A. solicita nuevas presentaciones de venta para la Especialidad Medicinal denominada HALOPERIDOL GEMEPE / HALOPERIDOL; Forma Farmacéutica y Concentración: inyectable / haloperidol 5 mg/ ml, autorizado por el Certificado N° 45.006.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y la Disposición N° 855/ 89, para cambio de presentaciones de venta.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 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 la firma Laboratorio GEMEPE S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada HALOPERIDOL GEMEPE / HALOPERIDOL; Forma Farmacéutica y Concentración: inyectable / haloperidol 5 mg/ ml; la nueva presentación de venta: Envase conteniendo 1 ampolla de 1 ml con 1 jeringa descartable, además de lo ya autorizado: Envase conteniendo 2 ampollas de 1 ml y 2 jeringas descartables, Envase conteniendo 6 ampollas de 1 ml y 6 jeringas descartables, y Envase conteniendo 100 ampollas de 1 ml

siendo este último de Uso Hospitalario Exclusivo.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.006 siempre que 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-2024-28151923-APN-DGA#ANMAT

Bnfa.

ae