



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-06927235-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-06927235-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROSPAW S.R.L., solicita la nueva presentación de venta con su nuevo contenido por envase secundario para la Especialidad Medicinal SECODAL / LORAZEPAM, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, LORAZEPAM 1 mg – 2 mg – 2,5 mg; COMPRIMIDOS SUBLINGUALES, LORAZEPAM 1 mg – 2 mg; aprobado por Certificado N° 59.262.

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 de venta.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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° 149092 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 ROSPAW S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SECODAL / LORAZEPAM, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, LORAZEPAM 1 mg – 2 mg – 2,5 mg; COMPRIMIDOS SUBLINGUALES, LORAZEPAM 1 mg – 2 mg; a cambiar el contenido por envase secundario como se detalla a continuación: COMPRIMIDOS, LORAZEPAM 1 mg – 2 mg – 2,5 mg: Estuche conteniendo 3 blisters x 10 comprimidos. Estuche conteniendo 6 blisters x 10 comprimidos. Se deja constancia que mantienen las ya autorizadas; COMPRIMIDOS SUBLINGUALES, LORAZEPAM 1 mg – 2 mg: Estuche conteniendo 3 blisters x 10 comprimidos sublinguales. Estuche conteniendo 6 blisters x 10 comprimidos sublinguales. Se deja constancia que se mantienen las ya autorizadas.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma ROSPAW S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, la nueva presentación de venta como se detalla a continuación: COMPRIMIDOS, LORAZEPAM 1 mg – 2 mg – 2,5 mg: Envase conteniendo 30 y 60 comprimidos; COMPRIMIDOS SUBLINGUALES, LORAZEPAM 1 mg – 2 mg: Envase conteniendo 30 y 60 comprimidos sublinguales.

ARTICULO 3°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59.262 consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

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-2024-06927235-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ae