



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-36078590-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-36078590-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SOUBEIRAN CHOBET S.R.L. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2024-3088-APN-ANMAT#MS, correspondiente a la especialidad medicinal denominada LORAZEPAN CHOBET 1 MG / LORAZEPAM, LORAZEPAN CHOBET 2 MG / LORAZEPAM, LORAZEPAN CHOBET 2.5 MG / LORAZEPAM; forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / LORAZEPAM 1 mg, COMPRIMIDOS / 2 mg y COMPRIMIDOS / 2.5 mg; aprobado por Certificado N° 34.189.

Que los errores detectados recaen en el primer párrafo del considerando y en el artículo 1° en la omisión de la concentración LORAZEPAM 2.5 mg.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

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° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. -Rectifícase el error material detectado en el primer párrafo del considerando de la Disposición DI-2024-3088-APN-ANMAT#MS, en donde dice: "LORAZEPAN CHOBET 1 MG – LORAZEPAN CHOBET 2 MG", debe decir: "LORAZEPAN CHOBET 1 MG - LORAZEPAN CHOBET 2 MG - LORAZEPAN CHOBET 2.5 MG"; en donde dice: "LORAZEPAM 1 mg y 2 mg", debe decir: "LORAZEPAM 1 mg, 2 mg y 2.5 mg".

ARTÍCULO 2°. -Rectifícase el error material detectado en el Artículo 1° de la Disposición DI-2024-3088-APN-ANMAT#MS, en donde dice: "LORAZEPAN CHOBET 1 MG – LORAZEPAN CHOBET 2 MG", debe decir: " LORAZEPAN CHOBET 1 MG - LORAZEPAN CHOBET 2 MG - LORAZEPAN CHOBET 2.5 MG"; en donde dice: " LORAZEPAM 1 mg y 2 mg", debe decir: " LORAZEPAM 1 mg, 2 mg y 2.5 mg".

ARTÍCULO 3°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34.189 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EX-2024-36078590-APN-DGA#ANMAT

mb

ab