



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-49074902-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-49074902-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA LUAR S.R.L., solicita la nueva presentación y el nuevo contenido por envase primario de la Especialidad Medicinal LEVOMEPROMAZINA LUAR / LEVOMEPROMAZINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LEVOMEPROMAZINA MALEATO 33,80 mg (Equivalente a LEVOMEPROMAZINA BASE 25 mg); aprobado por Certificado N° 53.736.

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 Evaluación y 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;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma QUIMICA LUAR S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada LEVOMEPRIMAZINA LUAR / LEVOMEPRIMAZINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LEVOMEPRIMAZINA MALEATO 33,80 mg (Equivalente a LEVOMEPRIMAZINA BASE 25 mg); la nueva presentación como se detalla a continuación: Estuches que contienen 15, 30, 90, 510 y 1020 comprimidos recubiertos, siendo las tres últimas de UHE (Uso Hospitalario Exclusivo), además de las presentaciones previamente autorizadas en estuches por 20, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las tres últimas de UHE (Uso Hospitalario Exclusivo).

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma QUIMICA LUAR S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, el nuevo envase primario que se detalla a continuación: Blíster que contiene 15 comprimidos recubiertos, además del previamente autorizado en blíster por 10 comprimidos recubiertos.

ARTICULO 3º. -Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.736, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2022-49074902-APN-DGA#ANMAT

Jfs

Mbv