



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº **3953**

BUENOS AIRES, **25 ABR 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-000091-17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO TEMIS LOSTALO S.A., solicita la aprobación de nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada ESLICARBAZEPINA TEMIS 200 - ESLICARBAZEPINA TEMIS 400 - ESLICARBAZEPINA 600 - ESLICARBAZEPINA 800 / ESLICARBAZEPINA ACETATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ESLICARBAZEPINA 200 mg - 400 mg - 600 mg - 800 mg, aprobada por Certificado Nº 58.231.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de nombre.

Que por Disposición A.N.M.A.T. Nº 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

3953

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 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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO TEMIS LOSTALO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ESLICARBAZEPINA TEMIS 200 - ESLICARBAZEPINA TEMIS 400 - ESLICARBAZEPINA 600 - ESLICARBAZEPINA 800 / ESLICARBAZEPINA ACETATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ESLICARBAZEPINA 200 mg - 400 mg - 600 mg - 800 mg a cambiar el



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

3953

nombre comercial que en lo sucesivo serán: NEUROTEM 200; NEUROTEM 400; NEUROTEM 600; NEUROTEM 800.

ARTICULO 2º. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.231, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-000091-17-1

DISPOSICIÓN N°

Jfs

3953

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional