



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5 7 9 4

BUENOS AIRES,

1 2 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007676-14-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

5
Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A. tramita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas LATRIGIN 5 MG, LATRIGIN 25 MG, LATRIGIN 50 MG, LATRIGIN 100 MG, LATRIGIN 200 MG / LAMOTRIGINA, inscriptas bajo el Certificado N° 51.473.

elt
Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5 7 9 4

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 1.271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbanse las especialidades medicinales denominadas LATRIGIN 5 MG, LATRIGIN 25 MG, LATRIGIN 50 MG, LATRIGIN 100 MG, LATRIGIN 200 MG / LAMOTRIGINA, Certificado N° 51.473, cuyo titular es la firma BALIARDA S.A., por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integral de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5794

al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente
Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-007676-14-0

DISPOSICIÓN N°

5794

fz

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO

DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: BALIARDA S.A.

Nombre Comercial: LATRIGIN 5 MG, LATRIGIN 25 MG, LATRIGIN 50 MG,
LATRIGIN 100 MG, LATRIGIN 200 MG

Nombre Genérico: LAMOTRIGINA

Certificado N°: 51.473

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	11/06/2014	11/06/2019

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-007676-14-0

DISPOSICIÓN N° **5794**

fz

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.