



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8187

02 DIC 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010638-14-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO LKM S.A. tramita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas: EPILEVIRA 5 - EPILEVIRA 25 - EPILEVIRA 50 - EPILEVIRA 100 - EPILEVIRA 200/ LAMOTRIGINA, Certificado N° 55.144; MEPEROL/ MEPERIDINA CLORHIDRATO, Certificado N° 48.106.

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.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8187

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

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 Decreto Nros. 1.490/92 y 1.886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbanse las especialidades medicinales denominadas: EPILEVIRA 5 - EPILEVIRA 25 - EPILEVIRA 50 - EPILEVIRA 100 - EPILEVIRA 200/ LAMOTRIGINA, Certificado N° 55.144; MEPEROL/ MEPERIDINA CLORHIDRATO, Certificado N° 48.106, cuyo titular es la firma LABORATORIO LKM S.A. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto de los Anexos de Autorización de Modificaciones los cuales pasan a formar parte integral de la presente



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 8187

disposición y el que deberá agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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 al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-010638-14-7

DISPOSICIÓN Nº 8187

mlb

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO I

AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIO LKM S.A.

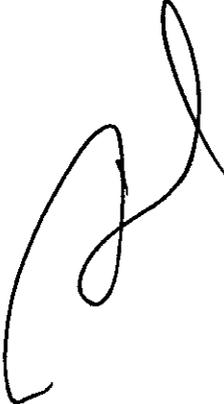
Nombre Comercial: EPILEVIRA 5/ EPILEVIRA 25/ EPILEVIRA 50/  
EPILEVIRA 100/ EPILEVIRA 200

Nombre Genérico: LAMOTRIGINA

Certificado N°: 55.144



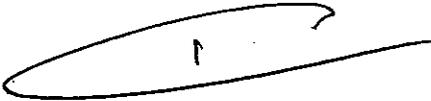
Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	14/08/2014	14/08/2019



EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-010638-14-7

DISPOSICIÓN N° **8187**

mlb



Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO II

AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIO LKM S.A.

Nombre Comercial: MEPEROL

Nombre Genérico: MEPERIDINA CLORHIDRATO

Certificado N°: 48.106



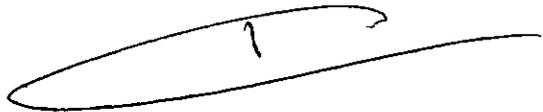
Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	25/08/2014	25/08/2019



EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-010638-14-7

DISPOSICIÓN N° **8187**

mlb



Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.