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

DISPOSICIÓN N° 5132

BUENOS AIRES, 17 JUL 2014

VISTO el Expediente nº: 1-47-1646-12-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PHOENIX S.A.I.C. y F., solicita autorización para un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada DAFEX / LAMOTRIGINA 5mg, 25mg, 50mg, 100mg, 200mg respectivamente, COMPRIMIDOS DISPERSABLES, CERTIFICADO N° 50.618.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentra regida por la Ley 16.463 y los Decretos nros. 9763/64, 150/92 y modificatorios nros. 1890/92 y 177/93.

Que la elaboración será realizada alternativamente en GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS S.A., sito en U.L. Grunwaldzca 189, Poznan, 60-322, POLONIA (elaboración a granel).

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

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

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 nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT nº 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º, Inciso II) del Decreto nº 1.490/92 y Decreto n° 1271/13.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

D I S P O N E :

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO PHOENIX S.A.I.C. y F. a cambiar en forma alternativa el elaborador de la especialidad medicinal denominada DAFEX / LAMOTRIGINA 5mg, 25mg, 50mg, 100mg, 200mg respectivamente, COMPRIMIDOS DISPERSABLES, CERTIFICADO N° 50.618

la que será alternativamente elaborada en GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS S.A., sito en U.L. Grunwaldzca 189, Poznan, 60-322, POLONIA (elaboración a granel).

ARTICULO 2°.- Con Carácter previo a la importación del primer lote de la especialidad medicinal autorizada por Certificado N° 50.618 desde la planta GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS S.A. DE U.L sita en Grunwaldzka 189, Poznan, Polonia, se deberá presentar el certificado de Buenas Prácticas de manufactura, correspondiente a la referida planta, que tramita bajo expediente n° 1-47-15137-12-4.

ARTICULO 3º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición, deberá correr agregado al Certificado nº 50.618, en los términos de la Disposición ANMAT nº: 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica

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

DISPOSICIÓN Nº 5132

para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

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

Expediente n°: 1-47-1646-12-5

DISPOSICION Nº 5132

jr

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición nº.....5132....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal nº 50.618, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO PHOENIX S.A.I.C. y F., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: DAFEX

Nombre/s Genérico/s: LAMOTRIGINA

Formas farmacéutica: COMPRIMIDOS DISPERSABLES 5mg, 25mg, 50mg, 100mg y 200mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 356/03

Expediente trámite de autorización 1-47-13238-02-8

DATO CARACTERISTI-CO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/CORREGIDO DEBE DECIR:
Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores alternativos	GLAXO OPERATIONS UK LIMITED con domicilio en Priory Street, Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ, Reino Unido, bajo licencia de GLAXO WELLCOME HOUSE, Berkeley Avenue,	GLAXO OPERATIONS UK LIMITED con domicilio en Priory Street, Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ, Reino Unido, bajo licencia de GLAXO WELLCOME HOUSE, Berkeley Avenue, Greenford, Midddlessex, UB6 0NN, REINO

	Greenford, Midddlessex, UB6 0NN, REINO UNIDO (elaboración a granel). GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. con domicilio en Carlos Casares 3690, Victoria, Provincia de Buenos Aires, ARGENTINA (acondicionador primario y secundario).	UNIDO (elaboración a granel). GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. con domicilio en Carlos Casares 3690, Victoria, Provincia de Buenos Aires, ARGENTINA (acondicionador primario y secundario). GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS S.A. con domicilio en U.L Grunwaldzka 189, Poznan, 60-322, POLONIA (elaboración alternativo a granel)

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIO PHOENIX S.A.I.C. y F. ; Titular del Certificado de Autorización nº: 50.618, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Expediente nº 1-47-1646-12-5

DISPOSICION Nº **5132**

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

jr