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

DISPOSICIÓN Nº 5191

BUENOS AIRES, 22 JUL 2014

VISTO el Expediente nº 1-47-10699-11-2 y 1-47-16592-11-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma LABORATORIOS BETA S.A. referido a la corrección de la Disposición n° 5805/11, fechada el 26 de Agosto de 2011.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición n° 5805/11 de esta Administración Nacional se autorizó el cambio de excipientes de las especialidades medicinales denominadas LAGOTRAN 25 mg – LAGOTRAN 50 mg – LAGOTRAN 100 mg / LAMOTRIGINA, forma farmacéutica COMPRIMIDOS DISPERSABLES, autorizadas por certificado N° 50.360.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en el número del certificado.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a 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 por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del decreto N° 1759/72 reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1490/92 y n° 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición n° 5805/11, para las especialidades medicinales denominadas LAGOTRAN 25 mg – LAGOTRAN 50 mg – LAGOTRAN 100 mg / LAMOTRIGINA, forma farmacéutica COMPRIMIDOS DISPERSABLES;

propiedad de la firma LABORATORIOS BETA S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado nº 50.360 en los términos de la Disposición (ANMAT) nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original, y haga entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-10699-11-2 y 1-47-16592-11-1

DISPOSICION nº 5191

ff

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

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº .....5191..... a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal nº 50.360, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS BETA S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: LAGOTRAN 25 mg – LAGOTRAN 50 mg – LAGOTRAN 100 mg

Nombre/s Genérico/s: LAMOTRIGINA

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS DISPERSABLES

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 3257/02

Tramitado por expediente n° 1-47-6934-00-5

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
Numero de Certificado:	53.360	50.360

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS BETA S.A. Certificado de Autorización Nº 50.360, en la Ciudad de Buenos Aires, 22 JUL 2014

Expediente nº 1-47-10699-11-2 y 1-47-16592-11-1

DISPOSICION nº 5191

ff

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