



"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN N° 8037

BUENOS AIRES, 27 NOV 2014

VISTO el Expediente n° 1-47-5498-13-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. solicita se autorice modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada LAMOCAS XR / LAMOTRIGINA 200 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS DE LIBERACION EXTENDIDA; Certificado n° 45.889.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) n° 853/89 sobre cambio de excipientes.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

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 nros. 1490/92 y 1886/14.

[Handwritten signatures and initials: a large 'U', '20', 'J', and 'FR']



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN N° 8037

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada LAMOCAS XR / LAMOTRIGINA 200 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS DE LIBERACION EXTENDIDA, los que en lo sucesivo serán: LACTOSA 176,050 mg, POVIDONA K-30 18,400 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA K4 59,800 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 5,750 mg, COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO 7,962 mg, POLISORBATO 80 0,686 mg, TALCO 5,076 mg, BIOXIDO DE TITANIO 0,734 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,288 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0,074 mg, TRIETILCITRATO 1,180 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 45.889 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición,

[Handwritten signatures and initials]



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN N° 8037

gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.
Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-5498-13-1

DISPOSICIÓN N° 8037

vr

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.