



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

## DISPOSICIÓN N° 9998

BUENOS AIRES, 20 NOV. 2015.

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-556-15-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

### CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado LAMOCAS XR / LAMOTRIGINA 100 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS DE LIBERACION EXTENDIDA.

Que por Certificado N° 45.889, se autorizó la venta del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Rp. AA



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

## DISPOSICIÓN N° 9998

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto Nos. 1490/92, por el Decreto N° 1886/14 y el Decreto N° 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. la comercialización de la especialidad medicinal denominada LAMOCAS XR / LAMOTRIGINA 100 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRÍMIDOS DE LIBERACION EXTENDIDA; Certificado N° 45.889, la que será elaborada en LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. sito en BOYACA 229/37/41/49/63/65, TERRERO 250/52/60 y BACACAY 1843/45 - CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

AR

80  
7.



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

DISPOSICIÓN N° 9998

Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-556-15-1.

DISPOSICIÓN N° 9998

AR

rr

h.  
f.

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

8

8

8