DISPOSICIÓN Nº 7092

BUENOS AIRES, 03 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-019631-13-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal LA 12.03.26 50/100/150/200 / LACOSAMIDA Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LACOSAMIDA 50 mg – 100 mg – 150 mg – 200 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 2310/13 y Certificado Nº 57.108.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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 a fojas 366, 367 y 368 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LA 12.03.26 50/100/150/200 / LACOSAMIDA Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LACOSAMIDA 50 mg - 100 mg - 150 mg - 200 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 57.108 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

disposición y Anexo, gírese a la Dirección de gestión de información técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-019631-13-7

DISPOSICIÓN Nº 7092

Jfs

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 7092 los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 57.108 y de acuerdo a lo solicitado por BALIARDA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: LA 12.03.26 50/100/150/200 / LACOSAMIDA Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LACOSAMIDA 50 mg – 100 mg – 150 mg – 200 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 2310/13 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-012942-12-5.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Comprimidos recubiertos 50 mg: Estearato de magnesio 1,88 mg, Povidona 0,153 mg, Talco 5,913 mg, Propilenglicol 0,397 mg, Dióxido de Titanio 0,767 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 0,767 mg, Celulosa microcristalina 56,25 mg, Polietilenglicol 6000 0,383	Comprimidos recubiertos 50 mg: Estearato de magnesio 1,10 mg, Povidona 0,18 mg, Talco 3,09 mg, Propilenglicol 0,46 mg, Dióxido de Titanio 0,44 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 0,89 mg, Celulosa microcristalina 12,50 mg, Polietilenglicol 6000 0,44 mg, Hidroxipropilcelulosa 5,50

	mg, Hidroxipropilcelulosa 3,75 mg, Crospovidona 6,25 mg, Croscarmelosa sódica 2,5 mg.---------- ---------- ---------- Comprimidos recubiertos 100 mg: Estearato de magnesio 3,75 mg, Povidona 0,306 mg, Talco 11,807 mg, Propilenglicol 0,792 mg, Dióxido de Titanio 1,528 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 1,528 mg, Celulosa microcristalina 112,5 mg, Polietilenglicol 6000 0,764 mg, Hidroxipropilcelulosa 7,5 mg, Crospovidona 12,5 mg, Croscarmelosa sódica 5 mg, Oxido férrico amarillo 0,025 mg.---------- ---------- Comprimidos recubiertos 150 mg: Estearato de magnesio 5,63 mg, Povidona 0,454 mg, Talco 17,671 mg, Propilenglicol 1,176 mg, Dióxido de Titanio 2,271 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 2,271 mg, Celulosa microcristalina 168,75 mg, Polietilenglicol 6000 1,135 mg, Hidroxipropilcelulosa 11,25 mg, Crospovidona 18,75 mg, Croscarmelosa sódica 7,5 mg, Oxido férrico amarillo 0,151 mg.-- ---------- ----------	mg, Crospovidona 4,40 mg, Croscarmelosa sódica 4,40 mg, Celulosa microcristalina silicificada 29,9 mg, Oxido férrico pardo 0,004 mg, Oxido férrico rojo 0,004 mg.- Comprimidos recubiertos 100 mg: Estearato de magnesio 2,20 mg, Povidona 0,35 mg, Talco 6,13 mg, Propilenglicol 0,89 mg, Dióxido de Titanio 0,86 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 1,73 mg, Celulosa microcristalina 25,00 mg, Polietilenglicol 6000 0,86 mg, Hidroxipropilcelulosa 11,00 mg, Crospovidona 8,80 mg, Croscarmelosa sódica 8,80 mg, Oxido férrico amarillo 0,18 mg, Celulosa microcristalina silicificada 59,80 mg.---------- Comprimidos recubiertos 150 mg: Estearato de magnesio 3,30 mg, Povidona 0,53 mg, Talco 9,23 mg, Propilenglicol 1,36 mg, Dióxido de Titanio 1,31 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 2,63 mg, Celulosa microcristalina 37,50 mg, Polietilenglicol 6000 1,31 mg, Hidroxipropilcelulosa 16,50 mg, Crospovidona 13,20 mg, Croscarmelosa sódica 13,20 mg, Oxido férrico amarillo 0,16 mg, Oxido férrico pardo 0,02 mg, Oxido férrico rojo 0,04 mg, Celulosa microcristalina silicificada

	---------- Comprimidos recubiertos 200 mg: Estearato de magnesio 7,5 mg, Povidona 0,61 mg, Talco 23,56 mg, Propilenglicol 1,57 mg, Dióxido de Titanio 3,03 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 3,03 mg, Celulosa microcristalina 225 mg, Polietilenglicol 6000 1,51 mg, Hidroxipropilcelulosa 15 mg, Crospovidona 25 mg, Croscarmelosa sódica 10 mg, Oxido férrico amarillo 0,14 mg, Oxido férrico rojo 0,06 mg.--------	89,70 mg.---------- Comprimidos recubiertos 200 mg: Estearato de magnesio 4,40 mg, Povidona 0,69 mg, Talco 12,23 mg, Propilenglicol 1,78 mg, Dióxido de Titanio 1,72 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 3,43 mg, Celulosa microcristalina 50,00 mg, Polietilenglicol 6000 1,72 mg, Hidroxipropilcelulosa 22,00 mg, Crospovidona 17,60 mg, Croscarmelosa sódica 17,60 mg, Celulosa microcristalina silicificada 119,60 mg, Laca alumínica índigo carmín al 33% 0,24 mg.----------

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a BALIARDA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 57.108 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....03 OCT 2014.....días, del mes de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-019631-13-7

DISPOSICIÓN Nº 7092

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

Jfs