



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-09985114- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2021-09985114- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO RICHMOND S.A.C.I.F., solicita la corrección de un error material que se habrían deslizado en el certificado N° 59.381, Disposición DI-2021-962-APN-ANMAT#MS por la cual se autorizó la para la especialidad medicinal NEURICA / LAMOTRIGINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DISPERSABLES – LAMOTRIGINA 25 mg, COMPRIMIDOS DISPERSABLES – LAMOTRIGINA 50 mg, COMPRIMIDOS DISPERSABLES – LAMOTRIGINA 100 mg, COMPRIMIDOS DISPERSABLES – LAMOTRIGINA 200 mg.

Que el error detectado recae en período de vida útil para la concentración de LAMOTRIGINA 200 mg.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA´S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Rectifíquese el error material detectado en el certificado N° 59.381 Disposición DI-2021-962-APN-ANMAT#MS, en donde dice: “Periodo de vida útil: 25 meses”, debe decir: “Periodo de vida útil: 24 meses” (para la concentración de LAMOTRIGINA 200 mg).

ARTÍCULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 59.381, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-09985114- -APN-DGA#ANMAT

mb