



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **7837**

BUENOS AIRES, 03 DIC 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-020072-10-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE SERVICES UNLIMITED representada en la Argentina por GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto LAMICTAL 5. 25. 50. 100. Y 200mg / LAMOTRIGINA forma farmacéutica y concentración: Comprimidos dispersables, 5mg, 25mg, 50mg, 100mg y 200mg autorizado por el Certificado N° 41.967.

U

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°:5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 168 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

A MB



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 7 8 3 7

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 26 a 88 para la Especialidad Medicinal denominada LAMICTAL 5. 25. 50. 100. Y 200mg / LAMOTRIGINA propiedad de la firma GLAXOSMITHKLINE SERVICES UNLIMITED representada en la Argentina por GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 41.967 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-020072-10-5

DISPOSICION N° **7 8 3 7**

gg
A

MB

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.