



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **8 1 5 5**

BUENOS AIRES, 05 DIC 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-021073-10-5 y Disposición N° 6625/11 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., solicita la rectificación de la Disposición N° 6625/11.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta Administración Nacional autorizó el cambio de excipientes, nuevo acondicionador primario y secundario para la especialidad medicinal denominada DAFEX / LAMOTRIGINA, Certificado N° 50.618.

Que en los presentes actuados se presenta la firma recurrente requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se habrían consignado errores en la descripción de los laboratorios elaboradores, en la identificación del laboratorio elaborador alternativo y en la concentración de uno de los excipientes para la especialidad medicinal denominada DAFEX (100 mg comprimido dispersable).

Handwritten marks: a circle with a dot, a signature, and a checkmark.



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

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 196 y 197 obra el informe de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el anexo de modificaciones de la disposición N° 6625/11 según los datos que figuran en el Anexo de Modificaciones de la presente Disposición.

Handwritten marks:
A curved line resembling a checkmark or a stylized 'D'.
A small 'R' followed by a 'N'.



DISPOSICIÓN N° **8 1 5 5**

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 50.618 en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-021073-10-5

DISPOSICION N° **8 1 5 5**

m.b.


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



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8.155**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.618 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: DAFEX / LAMOTRIGINA.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0356/03,
Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-013238-02-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Anexo	Acondicionador primario secundario	Elaborador alternativo
Elaborador alternativo:	GlaxoSmithKline Argentina S.A., Carlos Casares 3690, Victoria, Pcia. de Buenos Aires.-	Elaborador hasta la etapa de granel por Glaxo Operations UK Limited, Priory Street, Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ, Reino Unido, bajo licencia de Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlessex, UB6 0NN, Reino Unido. Fraccionado en empaque

(Handwritten marks and signatures)



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

		primario: GlaxoSmithkline Argentina S.A. Carlos Casares 3690 - Victoria - Provincia de Buenos Aires. Fraccionado en empaque secundario: GlaxoSmithkline Argentina S.A. Carlos Casares 3690 - Victoria, Provincia de Buenos Aires.-----
Excipientes DAFEX100 mg.-	Cada Comprimido dispersable de DAFEX (100 mg): Lamotrigina 100 mg, Carbonato de Calcio 95 mg, Hidroxipropilcelulosa baja sustitución 25 mg, Silicato Aluminico Magnésico 12 mg, Glicolato Sódico de Almidón 10 mg, Povidona K30 3 mg, Sacarina Sódica 3 mg, Saborizante de Grosella 502.009/AP0551 2,5 mg, Estearato de Magnesio 2,5 mg.-----	Cada Comprimido dispersable de DAFEX (100 mg): Lamotrigina 100 mg, Carbonato de Calcio 95 mg, Hidroxipropilcelulosa baja sustitución 25 mg, Silicato Aluminico Magnésico 12 mg, Glicolato Sódico de Almidón 10 mg, Povidona K30 3 mg, Sacarina Sódica 2,5 mg, Saborizante de Grosella 502.009/AP0551 2,5 mg, Estearato de Magnesio 2,5 mg.-----

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., Certificado de Autorización N° 50.618 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de.....

05 DIC 2011

Expediente N° 1-0047-0000-021073-10-5

DISPOSICION N° **8155**

m.b.

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