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

DISPOSICIÓN Nº 0465

BUENOS AIRES, 21 ENE 2011

VISTO el Expediente nº 1-47-18.860/10-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada LAMOCAS 25 MG / LAMOTRIGINA - LAMOCAS 50 MG / LAMOTRIGINA (COMPRIMIDOS DISPERSABLES 25 MG - 50 MG); Certificado nº 45.889.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) nº 853/89 sobre cambio de excipientes.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nros. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada LAMOCAS 25 MG / LAMOTRIGINA - LAMOCAS 50 MG / LAMOTRIGINA (COMPRIMIDOS DISPERSABLES 25 MG - 50 MG), los que en lo sucesivo serán: Cada Comprimidos Dispersables de 25 mg Contiene: CARBONATO DE CALCIO 21,238 MG, HIDROXIPROPILCELULOSA 9,375 MG, POVIDONA 1,875 MG, CROSPOVIDONA 3,125 MG, SACARINA SODICA 0,625 MG, SABOR FRUTILLA 0,625 MG, AMARILLO DE QUINOLINA 0,0125 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,625 MG. Cada Comprimidos Dispersables de 50 mg Contiene: CARBONATO DE CALCIO 42,475 MG, HIDROXIPROPILCELULOSA 18,75 MG, POVIDONA 3,75 MG, CROSPOVIDONA 6,25 MG, SACARINA SODICA 1,25 MG, SABOR FRUTILLA 1,25 MG, AMARILLO DE QUINOLINA 0,025 MG, ESTEARO DE MAGNESIO 1,25 MG.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado

nº 45.889 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

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

Expediente nº 1-47-18.860/10-6.

DISPOSICIÓN Nº 0465

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