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

DISPOSICIÓN N° 0477

BUENOS AIRES, 21 ENE 2011

VISTO el expediente N° 1-47-21195-10-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., solicita ampliación del período de vida útil para la especialidad medicinal denominada EPILEPAX / LAMOTRIGINA (COMPRIMIDOS DISPERSABLES 5 mg - 25 mg - 50 mg - 100 mg - 200 mg), Certificado N° 51023.

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

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 la presente se dicta en base a las atribuciones conferida por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

DISPOSICIÓN N° 0477

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

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A., para la especialidad medicinal denominada EPILEPAX / LAMOTRIGINA, el nuevo período de vida útil, el cual será de: TREINTA Y SEIS (36) MESES, PROTEGER DE LA HUMEDAD. TEMPERATURA HASTA 30ºC.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte de la presente Disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 51023, en los términos de la Disposición ANMAT n° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N°: 1-47-21195-10-7

DISPOSICIÓN N° 0477

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

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica (ANMAT), autorizo mediante Disposición N°.....0477.....a los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51023 de acuerdo con lo solicitado por IVAX ARGENTINA S.A. la modificación y/o rectificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades (REM) bajo:

- Nombre Comercial: EPILEPAX
- Nombre/s Genérico: LAMOTRIGINA
- Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS DISPERSABLES 5 mg - 25 mg - 50 mg - 100 mg - 200 mg
- Disposición autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4349/03
- Expediente trámite de autorización 1-47-86-03-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
PERIODO DE VIDA UTIL:	VEINTICUATRO (24) MESES.	TREINTA Y SEIS (36) MESES.
FORMA DE CONSERVACION:	PROTEGER DE LA HUMEDAD,	PROTEGER DE LA HUMEDAD.

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

	TEMPERATURA ENTRE 15ºC HASTA 30ºC.	TEMPERATURA HASTA 30ºC.

El presente solo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a IVAX ARGENTINA S.A., Certificado de Autorización nº 51023, en la Ciudad de Buenos Aires, ...21 ENE 2011.....

Expediente Nº 1-47-21195-10-7

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº 0477

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