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

DISPOSICIÓN Nº 0676

BUENOS AIRES, 28 ENE 2011

VISTO el Expediente nº 1-47-18.063/10-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada LATRIGIN 25 MG / LAMOTRIGINA - LATRIGIN 50 MG / LAMOTRIGINA - LATRIGIN 100 MG / LAMOTRIGINA - LATRIGIN 200 MG / LAMOTRIGINA (COMPRIMIDOS DISPERSABLES) autorizada por Certificado N° 51.473.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma BALIARDA S.A., para la especialidad medicinal denominada LATRIGIN 25 MG / LAMOTRIGINA – LATRIGIN 50 MG / LAMOTRIGINA – LATRIGIN 100 MG / LAMOTRIGINA – LATRIGIN 200 MG / LAMOTRIGINA (COMPRIMIDOS DISPERSABLES) autorizada por certificado Nº 51.473, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado Nº 51.473, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas

RP

notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-18.063/10-3.

DISPOSICIÓN Nº

0676

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 Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....0676...., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 51.473, y de acuerdo a lo solicitado por la firma BALIARDA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: LATRIGIN 25 MG – LATRIGIN 50 MG – LATRIGIN 100 MG – LATRIGIN 200 MG
- Nombre/s Genérico/s: LAMOTRIGINA
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS DISPERSABLES
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3502/04
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-1180/02-1

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|---|---|---|
| EXCIPIENTES: COMPRIMIDO DISPERSABLE 25 MG: | CARBONATO DE CALCIO 31,144 MG, POVIDONA 1,037 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 6,250 MG, SACARINA SODICA 0,875 MG, | MANITOL 21,0175 MG, POVIDONA 0,875 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 2,750 MG, SACARINA SODICA 0,725 MG, ESENCIA DE GROSELLA 0,725 MG, OXI- |

| | | |
|---|---|---|
| | ESEN CIA DE GROSELLA 0,875 MG, OXIDO FERRICO AMARILLO 0,069 MG, ES TEARATO DE MANESIO 1,325 MG. | DO FERRICO AMARILLO 0,0575 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,100 MG, CROS POVIDONA 2,750 MG. |
| COMPRIMIDO DISPERSABLE 50 MG: | CARBONATO DE CALCIO 62,288 MG, POVIDONA 2,074 MG, ALMIDON GLI COLATO DE SODIO 12,5 MG, SACARINA SODICA 1,75 MG, ESENCIA DE GROSELLA 1,75 MG, OXI DO FERRICO AMARILLO 0,138 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,65 MG. | MANITOL 42,035 MG, POVI DONA 1,75 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 5,5 MG, SACARINA SODICA 1,45 MG, ESENCIA DE GRO-SELLA 1,45 MG, OXIDO FERRICO AMARILLO 0,115 MG, ESTEARATO DE MAGNE SIO 2,2 MG, CROSPOVIDO-NA 5,5 MG. |
| COMPRIMIDO DISPERSABLE 100 MG: | CARBONATO DE CALCIO 124,576 MG, POVIDONA 4,148 MG, ALMIDON GLI COLATO DE SODIO 25 MG, SACARINA SODICA 3,5 MG, ESENCIA DE GROSELLA 3,5 MG, OXI-DO FERRICO AMARILLO 0,276 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 5,3 MG. | MANITOL 84,07 MG, POVI-DONA 3,5 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 11 MG, SACARINA SODICA 2,9 MG, ESENCIA DE GROSELLA 2,9 MG, OXIDO FERRICO AMARILLO 0,23 MG, ESTEA-RATO DE MAGNESIO 4,4 MG, CROSPOVIDONA 11 MG. |

Rl

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

| | | |
|---|---|---|
| COMPRIMIDO DISPERSABLE 200 MG: | CARBONATO DE CALCIO 249,152 MG, POVIDONA 8,296 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 50 MG, SACARINA SODI CA 7 MG, ESENCIA DE GROSELLA 7 MG, OXIDO FERRICO AMARILLO 0,552 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 10,6 MG. | MANITOL 168,14 MG, POVIDONA 7 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 22 MG, SACARINA SODICA 5,8 MG, ESENCIA DE GROSELLA 5,8 MG, OXIDO FERRICO AMARILLO 0,46 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 8,8 MG, CROSPOVIDONA 22 MG. |

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma BALIARDA S.A.,Certificado de Autorización n° 51.473, en la Ciudad de Buenos Aires, ...28 ENE 2011...

Expediente Nº 1-47-18.063/10-3

DISPOSICIÓN Nº

0676

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