



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

DISPOSICIÓN Nº **0408**

BUENOS AIRES, 22 ENE 2013

VISTO el Expediente nº 1-47-1879/11-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO LKM S.A., solicita la corrección de errores materiales en la Disposición nº 4247/09, correspondiente al 14 de agosto de 2009, de la especialidad medicinal denominada FEBLINA / LAMOTRIGINA (COMPRIMIDOS DISPERSABLES), Certificado nº 55.144.

§ Que los errores detectados recaen en un error involuntario, en el nombre de un excipiente.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto nº 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) nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) nº 6077/97.

U
af.



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

DISPOSICIÓN N°

0408

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 n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición n° 4247/09, para la especialidad medicinal denominada FEBLINA / LAMOTRIGINA (COMPRIMIDOS DISPERSABLES); propiedad de la firma LABORATORIO LKM S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado n° 55.144 en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo

Ue
AP.



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

DISPOSICIÓN N° 0408

de modificaciones al certificado original y haga entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

[Handwritten initials]

Expediente n° 1-47-1879/11-9

DISPOSICION n°

[Handwritten initials]

0408

[Handwritten signature]
DR. OTTO A. ORSINGER
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 N° **0408**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 55.144 , y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO LKM S.A., los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: FEBLINA 25 - FEBLINA 50 - FEBLINA 100 - FEBLINA 200

Nombre/s Genérico/s: LAMOTRIGINA

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS DISPERSABLES

Expediente Trámite de Autorización n° 1-47-2323/04-6

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4247/09

DATO CARACTERISTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO / CORREGIDO DEBE DECIR:
FEBLINA 25 EXCIPIENTES:	ESTEARATO DE MAGNESIO 0,95 MG, POVIDONA 1,14 MG, SACARINA SODICA 0,95 MG, HIDROXIPROPIL- METILCELULOSA 9,50 MG, ESENCIA DE FRUTILLA 0,95 MG,	ESTEARATO DE MAGNESIO 0,95 MG, POVIDONA 1,14 MG, SACARINA SODICA 0,95 MG, HIDROXIPROPIL- METILCELULOSA 9,50 MG, ESENCIA DE

5,
U,
21.



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

	CARBONATO DE SODIO 52,71 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 3,80 MG.	FRUTILLA 0,95 MG, CARBONATO DE CALCIO 52,71 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 3,80 MG.
FEBLINA 50 EXCIPIENTES:	ESTEARATO DE MAGNESIO 1,90 MG, POVIDONA 2,28 MG, SACARINA SODICA 1,90 MG, HIDROXIPROPIL-METILCELULOSA 19 MG, ESENCIA DE FRUTILLA 1,90 MG, CARBONATO DE SODIO 105,42 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 7,60 MG.	ESTEARATO DE MAGNESIO 1,90 MG, POVIDONA 2,28 MG, SACARINA SODICA 1,90 MG, HIDROXIPROPIL-METILCELULOSA 19 MG, ESENCIA DE FRUTILLA 1,90 MG, CARBONATO DE CALCIO 105,42 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 7,60 MG.
FEBLINA 100 EXCIPIENTES:	ESTEARATO DE MAGNESIO 3,80 MG, POVIDONA 4,56 MG, SACARINA SODICA 3,80 MG, HIDROXIPROPIL-METILCELULOSA 38 MG,	ESTEARATO DE MAGNESIO 3,80 MG, POVIDONA 4,56 MG, SACARINA SODICA 3,80 MG, HIDROXIPROPIL-

d,

Ok
def.



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

FEBLINA 200 EXCIPIENTES:	ESENCIA DE FRUTILLA 3,80 MG, CARBONATO DE SODIO 210,84 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 15,20 MG. ESTEARATO DE MAGNESIO 7,60 MG, POVIDONA 9,12 MG, SACARINA SODICA 7,60 MG, HIDROXIPROPIL-METILCELULOSA 76 MG, ESENCIA DE FRUTILLA 7,60 MG, CARBONATO DE SODIO 421,68 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 30,40 MG.	METILCELULOSA 38 MG, ESENCIA DE FRUTILLA 3,80 MG, CARBONATO DE CALCIO 210,84 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 15,20 MG. ESTEARATO DE MAGNESIO 7,60 MG, POVIDONA 9,12 MG, SACARINA SODICA 7,60 MG, HIDROXIPROPIL-METILCELULOSA 76 MG, ESENCIA DE FRUTILLA 7,60 MG, CARBONATO DE CALCIO 421,68 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 30,40 MG.
-----------------------------	---	--

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

5.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO LKM S.A., Certificado de Autorización nº 55.144, en la Ciudad de Buenos Aires,.....**22 ENE 2013**.....

Expediente nº 1-47-1879/11-9

DISPOSICION nº

0408

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