



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

DISPOSICIÓN N° 0556

BUENOS AIRES, 28 ENE 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-1594/12-5 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 n° 6666/12, correspondiente al 14 de noviembre de 2012, de las especialidades medicinales denominadas FEBLINA 5 - FEBLINA 25 - FEBLINA 50 - FEBLINA 100 - FEBLINA 200 / LAMOTRIGINA (COMPRIMIDOS DISPERSABLES), Certificado n° 55.144.

Que por la Disposición n° 6666/12 de esta Administración Nacional se autorizó cambio de envases y excipientes la especialidad medicinal mencionada anteriormente.

Que los errores detectados recaen en un error involuntario, en la concentración de uno de los excipientes, la forma farmacéutica y la omisión del envase primario de alguno de los productos antes mencionado.



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

DISPOSICIÓN N° 0556

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, 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 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.

J.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición n° 6666/12, para las especialidades medicinales denominadas

Ce
Ri



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

DISPOSICIÓN Nº **0556**

FEBLINA 5 - FEBLINA 25 - FEBLINA 50 - FEBLINA 100 - FEBLINA 200 /
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 nº 55.144 en los términos de la Disposición
(ANMAT) nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado,
gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo
de modificaciones al certificado original y haga entrega de la copia
autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-1594/12-5

DISPOSICION nº

0556

Dr. OTTO AL 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°.....**0556**... a los efectos de ser anexado 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 5 - 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

5 - Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4247/09

DATO CARACTERISTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO / CORREGIDO DEBE DECIR:
FEBLINA 5 - FEBLINA 25 - FEBLINA 50 - FEBLINA 100 - FEBLINA 200: FORMA FARMACEUTICA:	COMPRIMIDOS.	COMPRIMIDOS DISPERSABLES.

Handwritten signatures and initials



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

FEBLINA 5: ENVASE PRIMARIO:	BLISTER AL / PVC	BLISTER AL / PVC / PVDC.
FEBLINA 50: EXCIPIENTES:	CARBONATO DE CALCIO 57,52 MG, HIDROXIPROPILMETILCE LULOSA 13,86 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 5,6 MG, POVIDONA K30 6,72 MG, ESENCIA DE FRUTILLA 0,84 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,40 MG, SACARINA SODICA 1,40 MG, ESENCIA DE BANANA 0,84 MG, VEEGUM F 6,72 MG, COLORANTE LACA ROJO 40 0,14 MG.	CARBONATO DE CALCIO 57,52 MG, HIDROXIPROPILMETIL CELULOSA 13,86 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 5,6 MG, POVIDONA K30 1,68 MG, ESENCIA DE FRUTILLA 0,84 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,40 MG, SACARINA SODICA 1,40 MG, ESENCIA DE BANANA 0,84 MG, VEEGUM F 6,72 MG, COLORANTE LACA ROJO 40 0,14 MG.

5

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



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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,
28 ENE 2013

Expediente nº 1-47-1594/12-5

DISPOSICION nº

0556

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