



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° 0234

BUENOS AIRES, 10 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-018549-13-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal LAMIRAX / LAMOTRIGINA, Forma farmacéutica y concentración: **COMPRIMIDOS DISPERSABLES, LAMOTRIGINA 5 mg – 25 mg – 50 mg – 100 mg – 200 mg**, aprobado por Disposición autorizante N° 2577/03 y Certificado N° 50.846.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad



DISPOSICIÓN N° 0234

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

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 29 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LAMIRAX / LAMOTRIGINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DISPERSABLES, LAMOTRIGINA 5 mg - 25 mg - 50 mg - 100 mg - 200 mg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse



DISPOSICIÓN N° 0234

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

al Certificado N° 50.846 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-018549-13-9

DISPOSICIÓN N° 0234

js

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº**0234**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 50.846, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: LAMIRAX / LAMOTRIGINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DISPERSABLES, LAMOTRIGINA 5 mg - 25 mg - 50 mg - 100 mg - 200 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 2577/03.-

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-009021-02-3.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 30 comprimidos dispersables para las concentraciones de 5 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg y 200 mg, y 10 comprimidos dispersables para las concentraciones de 50 mg, 100 mg y 200 mg.--	Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos dispersables para las concentraciones de 5 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg y 200 mg, y 10 comprimidos dispersables para las concentraciones de 50 mg, 100 mg y 200 mg.-----



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

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 LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., titular del Certificado de Autorización Nº 50.846 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 10 ENE 2014, del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-018549-13-9

DISPOSICIÓN Nº **0234**

js

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.