



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

DISPOSICIÓN N°

1094₃

BUENOS AIRES, 28 ENE 2015

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-004343-14-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. peticiona la cancelación del certificado correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada POTIGA / RETIGABINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, RETIGABINA 50 mg; RETIGABINA 100 mg; RETIGABINA 200 mg; RETIGABINA 300 mg; RETIGABINA 400 mg, Certificado N° 57.226.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances del Artículo 8º, inciso a) de la Ley N° 16.463.

Que a fojas 13 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.



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

DISPOSICIÓN N° 1094

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Cancélese el certificado correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada POTIGA / RETIGABINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, RETIGABINA 50 mg; RETIGABINA 100 mg; RETIGABINA 200 mg; RETIGABINA 300 mg; RETIGABINA 400 mg, Certificado N° 57.226, según detalle inserto en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto de los Anexos de modificaciones los cuales pasarán a formar parte integrante de la presente disposición y los que deberán agregarse al Certificado N° 57.226 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, gírese



DISPOSICIÓN N° 1094

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

a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-004343-14-0

Disposición N°

1094

nc

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Handwritten marks:
N
2
1



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**1.094**... los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.226, y de acuerdo a lo solicitado por GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.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 Comercial/Genérico/s: POTIGA / RETIGABINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, RETIGABINA 50 mg; RETIGABINA 100 mg; RETIGABINA 200 mg; RETIGABINA 300 mg; RETIGABINA 400 mg, Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5036/13, tramitado por expediente N° 1-0047-0000-006586-12-1, Certificado N° 57.226.

DATO IDENTIFICATORIO	CERTIFICADO A DAR DE BAJA
CANCELACIÓN	Certificado N° 57.226.-

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



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
GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización
Nº 57.226 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..., del mes de
28 ENE 2015

Expediente Nº 1-0047-0000-004343-14-0

DISPOSICIÓN Nº **1094**

inc

Res

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.