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

DISPOSICIÓN Nº 1045

BUENOS AIRES, 08 FEB 2011

VISTO el Expediente nº 1-47-22.017/10-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada LAMIRAX / LAMOTRIGINA (COMPRIMIDOS DISPERSABLES 100 MG) autorizada por Certificado N° 50.846.

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.

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

DISPOSICIÓN Nº 1045

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 LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., para la especialidad medicinal denominada LAMIRAX / LAMOTRIGINA (COMPRIMIDOS DISPERSABLES 100 MG) autorizada por certificado Nº 50.846, 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 50.846, 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

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

DISPOSICIÓN Nº 1045

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 1-47-22.017/10-9.

DISPOSICIÓN Nº 1045

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 1045, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 50.846, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y 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: LAMIRAX
- Nombre/s Genérico/s: LAMOTRIGINA
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS DISPERSABLES 100 MG
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2577/03
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-9021/02-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS DISPERSABLES 100 MG:	CARBONATO DE CALCIO 95,12 MG, HIDROXIPROPILCELULOSA 25 MG, SILICATO ALUMINICO MAGNESIO 12 MG, GLICOLATO SODICO DE ALMIDON 10 MG, POLIVINILPIRROLIDONA K-30 3 MG, SACARINA SODICA	CARBONATO DE CALCIO 94,12 MG, HIDROXIPROPILCELULOSA 25 MG, SILICATO ALUMINICO MAGNESIO 12 MG, GLICOLATO SODICO DE ALMIDON 10 MG, POLIVINILPIRROLIDONA K-30 3 MG, SACARINA SODICA 2,5 MG, ESENCIA DE FRUTILLA

	2,5 MG, ESENCIA DE FRUTILLA 1,44 MG, ESENCIA DE CREMA 1,44 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,5 MG.	1,44 MG, ESENCIA DE CREMA 1,44 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,5 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 LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.,Certificado de Autorización n° 50.846, en la Ciudad de Buenos Aires, ...08 FEB 2011...

Expediente Nº 1-47-22.017/10-9

DISPOSICIÓN Nº **1045**

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