



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN Nº

1228

BUENOS AIRES,

14 FEB 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-018551-13-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal LA 12.03. 26 50 / LACOSAMIDA 50 mg, LA 12.03 26 100 / LACOSAMIDA 100 mg, LA 12.03 26 150 / LACOSAMIDA 150 mg y LA 12.03 26 200 / LACOSAMIDA 200 mg
Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, aprobado por Disposición autorizante Nº 2310/13 y Certificado Nº 57.108.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición Nº: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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.

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN Nº

1228

Que a fojas 13 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 MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LA 12.03. 26 50 / LACOSAMIDA 50 mg, LA 12.03 26 100 / LACOSAMIDA 100 mg, LA 12.03 26 150 / LACOSAMIDA 150 mg y LA 12.03 26 200 / LACOSAMIDA 200 mg Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, a cambiar el nombre 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 al Certificado Nº 57.108 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN Nº **1 228**

disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de
adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-018551-13-4

DISPOSICIÓN Nº **1 228**

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.

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1228** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.108, y de acuerdo a lo solicitado por BALIARDA 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 / Genérico/s: LA 12.03.26 50 / LACOSAMIDA 50 mg, LA 12.03.26 100 / LACOSAMIDA 100 mg, LA 12.03.26 150 / LACOSAMIDA 150 mg y LA 12.03.26 200 / LACOSAMIDA 200 mg Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2310/13.-

Tramitado por Expediente N°1-47-0000-012942-12-5.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	LA 12.03.26 50.- LA 12.03.26 100.- LA 12.03.26 150.- LA 12.03.26 200.-	COMIL 50.- COMIL 100.- COMIL 150.- COMIL 200.-

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

Handwritten signatures and initials



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a BALIARDA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 57.108 en la
Ciudad de Buenos Aires, a los días 14 FEB 2014, del mes
de.....

Expediente N°1-0047-0000-018551-13-4

DISPOSICIÓN N° **1 228**

js

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