



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **5022**

BUENOS AIRES, 19 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008968-11-0, Disposición N° 4317/11 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE SERVICE UNLIMITED Inglaterra representada en la Argentina por GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 4317/11 por la cual se autoriza nuevos proyectos de prospectos para el producto denominado LAMICTAL / LAMOTRIGINA, forma farmacéutica y concentración: comprimidos dispersables 5, 25, 50, 100 y 200mg, certificado N° 41.967.

Que los errores detectados recaen en la descripción de la razón social mencionada en el artículo 1°.

Que dicho error material se considera subsanable sustituyendo el Artículo 1° de la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Que a fojas 174 la Dirección Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Sustitúyase el Artículo 1º de la Disposición N° 4317/11, el que quedará redactado de la siguiente manera: ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 28 a 93 para la Especialidad Medicinal denominada LAMICTAL / LAMOTRIGINA, forma farmacéutica y concentración: comprimidos dispersables 5, 25, 50, 100 y 200mg propiedad de la firma GLAXOSMITHKLINE SERVICE UNLIMITED Inglaterra representada en la Argentina por GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 41.967 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

57



DISPOSICIÓN N° **5022**

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-008968-11-0

DISPOSICION N° **5022**

m.b.

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