



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

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

**DISPOSICIÓN Nº 4008**

**BUENOS AIRES, 07 JUN 2011**

VISTO el Expediente nº 1-47-3881/11-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada LACOTEM / LACOSAMIDA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 MG 100 MG- 150 MG - 200 MG) autorizada por Certificado Nº 55.790.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 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.

DA

DISPOSICIÓN Nº 4008



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

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

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 MONTE VERDE S.A., para la especialidad medicinal denominada LACOTEM / LACOSAMIDA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 MG – 100 MG - 150 MG - 200 MG) autorizada por certificado Nº 55.790, 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 55.790, 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.

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

DISPOSICIÓN Nº

4008

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 1-47-3881/11-7.

DISPOSICIÓN Nº

RS

4008

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



**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**4008**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.790, y de acuerdo a lo solicitado por la firma MONTE VERDE S.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: LACOTEM
- Nombre/s Genérico/s: LACOSAMIDA
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 MG – 100 MG  
150 MG – 200 MG
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5351/10
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-18.536/09-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 MG:	ESTEARATO DE MAGNESIO 1,875 MG, TALCO 3,125 MG, CROSCARMELOSA SÓDICA 2,5 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 57,5 MG, HIDROXIPROPILCELULOSA	ESTEARATO DE MAGNESIO 1,875 MG, TALCO 4,375 MG, CROSCARMELOSA SÓDICA 2,5 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 56,25 MG, HIDROXIPROPILCELULOSA 3,75 MG, OXIDO FÉ-

RA



"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.

	3,75 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 0,0080 MG, CROSPVIDONA 6,25 MG, OXIDO DE HIERRO NEGRO 0,0050 MG, OPADRY BLANCO 3,9870 MG.	RRICO ROJO (CI 77491) 0,008 MG, CROSPVIDONA 6,25 MG, OXIDO DE HIERRO NEGRO (CI 77499) 0,005 MG, OPADRY BLANCO 3,987 MG.
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 MG:	ESTEARATO DE MAGNESIO 3,75 MG, TALCO 6,25 MG, CROSCARMELOSA SÓDICA 5 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 115 MG, HIDROXIPROPILCELULOSA 7,5 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,5 MG, CROSPVIDONA 12,5 MG, OPADRY BLANCO 7,5 MG.	ESTEARATO DE MAGNESIO 3,75 MG, TALCO 8,75 MG, CROSCARMELOSA SÓDICA 5 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 112,5 MG, HIDROXIPROPILCELULOSA 7,5 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI 77492) 0,5 MG, CROSPVIDONA 12,5 MG, OPADRY BLANCO 7,5 MG.
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 MG:	ESTEARATO DE MAGNESIO 5,625 MG, TALCO 9,375 MG, CROSCARMELOSA SÓDICA 7,5 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 172,5 MG,	ESTEARATO DE MAGNESIO 5,625 MG, TALCO 13,125 MG, CROSCARMELOSA SÓDICA 7,5 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 168,75 MG, HIDROXIPROPILCELU-

RF



"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.

	HIDROXIPROPILCELULO SA 11,25 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 0,115 MG, OXIDO DE HIERRO AMA- RILLO 0.4 MG, CROSP- VIDONA 18,75 MG, OXI- DO DE HIERRO NEGRO 0,03 MG, OPADRY BLAN- CO 11,455 MG.	LOSA 11,25 MG, OXIDO FÉRRICO ROJO (CI 77491) 0,115 MG, OXIDO DE HIE- RRO AMARILLO (CI 77492) 0,4 MG, CROSPVIDONA 18,75 MG, OXIDO DE HIE- RRO NEGRO (CI 77499) 0,03 MG, OPADRY BLANCO 11,455 MG.
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 MG:	ESTEARATO DE MAGNE- SIO 7,5 MG, TALCO 12,5 MG, CROSCARMELOSA SÓDICA 10 MG, CELU- LOSA MICROCRISTALINA 230 MG, HIDROXIPRO- PILCELULOSA 15 MG, CROSPVIDONA 25 MG, OPADRY BLANCO 14,9 MG, INDIGO CARMÍN (LACA ALUMÍNICA) 1,1 MG.	ESTEARATO DE MAGNESIO 7,5 MG, TALCO 17,5 MG, CROSCARMELOSA SÓDICA 10 MG, CELULOSA MICRO- CRISTALINA 225 MG, HIDROXIPROPILCELULOSA 15 MG, CROSPVIDONA 25 MG, OPADRY BLANCO 14,9 MG, LACA ÍNDICO CARMÍN 1,1 MG.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de  
Autorización antes mencionado.

*ml*



"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.

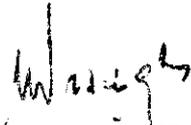
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma MONTE VERDE S.A., Certificado de Autorización n° 55.790 , en la Ciudad de Buenos Aires, ..... **07 JUN 2011** .....

Expediente N° 1-47-3881/11-7

DISPOSICIÓN N°

*YR*  
*RL*

**4008**

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