



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-81005613-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2022-81005613-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada TREGINAX 25- TREGINAX 50 – TREGINAX 100- TREGINAX 200 / LAMOTRIGINA, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos dispersables, Lamotrigina 25 mg, Lamotrigina 50 mg, Lamotrigina 100 mg, Lamotrigina 200 mg; aprobado por Certificado N° 50.618

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TREGINAX 25- TREGINAX 50 – TREGINAX 100- TREGINAX 200 / LAMOTRIGINA, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos dispersables, Lamotrigina 25 mg, Lamotrigina 50 mg, Lamotrigina 100 mg, Lamotrigina 200 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

Cada comprimido dispersable contiene: **Lamotrigina 25 mg.**

Excipientes: Carbonato de calcio 23,25 mg; Hidroxipropilcelulosa baja sustitución 6,25 mg; Silicato aluminico magnésico 3,00 mg; Glicolato sódico de almidón 2,50 mg; Povidona K30 1,50 mg; Sacarina sódica 0,625 mg; Saborizante frutilla 0,625 mg; Estearil fumarato de sodio 1,25 mg. –

Cada comprimido dispersable contiene: **Lamotrigina 50 mg.**

Excipientes: Carbonato de calcio 46,50 mg; Hidroxipropilcelulosa baja sustitución 12,50 mg; Silicato aluminico magnésico 6,00 mg; Glicolato sódico de almidón 5,00 mg; Povidona K30 3,00 mg; Sacarina sódica 1,25 mg; Saborizante frutilla 1,25 mg; Estearil fumarato de sodio 2,50 mg. –

Cada comprimido dispersable contiene: **Lamotrigina 100 mg.**

Excipientes: Carbonato de calcio 93,00 mg; Hidroxipropilcelulosa baja sustitución 25,00 mg; Silicato aluminico magnésico 12,00 mg; Glicolato sódico de almidón 10,00 mg; Povidona K30 6,00 mg; Sacarina sódica 2,50 mg; Saborizante frutilla 2,50 mg; Estearil fumarato de sodio 5,00 mg. –

Cada comprimido dispersable contiene: **Lamotrigina 200 mg.**

Excipientes: Carbonato de calcio 186,00 mg; Hidroxipropilcelulosa baja sustitución 50,00 mg; Silicato aluminico magnésico 24,00 mg; Glicolato sódico de almidón 20,00 mg; Povidona K30 12,00 mg; Sacarina sódica 5,00 mg; Saborizante frutilla 5,00 mg; Estearil fumarato de sodio 10,00 mg. –

ARTICULO 2°.- Práctíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.618 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 2022-81005613-APN-DGA#ANMAT

LG

rl

