



Ministerio de Salud "2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1949

BUENOS AIRES, 18 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001882-11-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO LKM S.A. solicita el cambio en el nombre para las especialidades medicinales FLEBINA 5 / LAMOTRIGINA 5 mg , FLEBINA 25 / LAMOTRIGINA 25 mg , FLEBINA 50 / LAMOTRIGINA 50 mg , FLEBINA 100 / LAMOTRIGINA 100 mg y FLEBINA 200 / LAMOTRIGINA 200 mg aprobado por Disposición autorizante N° 4247/09 y Certificado N° 55.144.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 26 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.



DISPOSICIÓN N° 1949

Ministerio de Salud "2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO LKM S.A. propietaria de las especialidades medicinales denominadas FLEBINA 5 / LAMOTRIGINA 5 mg , FLEBINA 25 / LAMOTRIGINA 25 mg , FLEBINA 50 / LAMOTRIGINA 50 mg , FLEBINA 100 / LAMOTRIGINA 100 mg y FLEBINA 200 / LAMOTRIGINA 200 mg cambiar los nombres de los productos antes mencionados que en lo sucesivo se denominarán EPILEVIRA 5 , EPILEVIRA 25 , EPILEVIRA 50 , EPILEVIRA 100 y EPILEVIRA 200 respectivamente.

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 N° 55.144 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y



DISPOSICIÓN N° 1949

Ministerio de Salud "2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-001882-11-8.

DISPOSICION N° 1949

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



Ministerio de Salud "2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **1949** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 55.144, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO LKM 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: FLEBINA 5 / LAMOTRIGINA 5 mg , FLEBINA 25 / LAMOTRIGINA 25 mg , FLEBINA 50 / LAMOTRIGINA 50 mg , FLEBINA 100 / LAMOTRIGINA 100 mg , FLEBINA 200 / LAMOTRIGINA 200 mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 4247/09.

Tramitado por Expediente Nº1-0047-0000-002323-04-6.

DATO IDENTIFICATORIO MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION RECTIFICACION AUTORIZADA
NOMBRE	FLEBINA 5	EPILEVIRA 5
	FLEBINA 25	EPILEVIRA 25
	FLEBINA 50	EPILEVIRA 50
	FLEBINA 100	EPILEVIRA 100
	FLEBINA 200	EPILEVIRA 200

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a



Ministerio de Salud "2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

LABORATORIO LKM S.A. titular del Certificado de Autorización N° 55.144 en
la Ciudad de Buenos Aires, a los días , del mes de de
18 MAR 2011

Expediente N°1-0047-0000-001882-11-8.

DISPOSICION N° **1949**

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