



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº **2929**

BUENOS AIRES, 29 MAR 2017

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012952-16-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma APOTEX S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada APO-LAMOTRIGINA / LAMOTRIGINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, LAMOTRIGINA 25 mg - 50 mg - 100 mg - 200 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 5360/10 y Certificado Nº 55.796.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de 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.*

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 2929

Que la Dirección de Evaluación y 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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma APOTEX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada APO-LAMOTRIGINA / LAMOTRIGINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, LAMOTRIGINA 25 mg – 50 mg – 100 mg – 200 mg; a cambiar el nombre comercial, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.796 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

UP Ob

Nb 1



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 2929

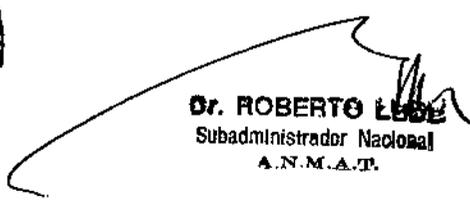
ARTICULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-012952-16-7

DISPOSICION N°

JFS

2929


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2929, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 55.796 y de acuerdo a lo solicitado por APOTEX S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: APO-LAMOTRIGINA / LAMOTRIGINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, LAMOTRIGINA 25 mg - 50 mg - 100 mg - 200 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5360/10 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-012305-08-3.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Nombre	APO-LAMOTRIGINA.-	EPIMECOR.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

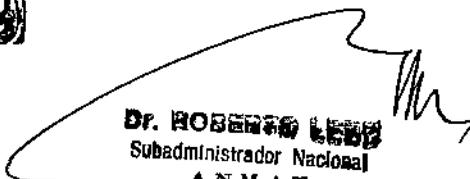
Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a APOTEX S.A., titular del Certificado de Autorización N° 55.796 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **29 MAR 2017** días, del mes dede 2016

Expediente N° 1-0047-0000-012952-16-7

DISPOSICION N°

Jfs

2929


Dr. ROBERTO LEIZAOLA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.