



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-81338773-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-81338773-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. representante de GLAXOSMITHKLINE SERVICE UNLIMITED, solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal LAMICTAL / LAMOTRIGINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DISPERSABLES / LAMOTRIGINA 2 mg – 5 mg - 25 mg - 50 mg -100 mg -200 mg, aprobado por Certificado N° 41.967.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación de venta.

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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. representante de GLAXOSMITHKLINE SERVICE UNLIMITED, propietaria de la Especialidad Medicinal LAMICTAL / LAMOTRIGINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DISPERSABLES / LAMOTRIGINA 100 mg, la nueva presentación de venta que en lo sucesivo será: envase que contiene 60 comprimidos dispersables, además de las ya autorizadas. Se cancelan, para la Especialidad medicinal antes mencionada en las concentraciones LAMOTRIGINA 5 mg - 25 mg - 50 mg -100 mg -200 mg, las presentaciones de venta: envases que contienen 14, 28, 42 y 56 comprimidos dispersables.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 41.967, cuando el mismo se presente acompañado 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 EX-2020-81338773-APN-DGA#ANMAT

Js