



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-66596591-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-66596591-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A. solicita el cambio de excipientes y el cambio de envase primario para la Especialidad Medicinal SEPINA 400 – SEPINA 800 / ESLICARBAZEPINA ACETATO, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos, Eslicarbazepina acetato 400 mg y 800 mg; aprobado por Certificado N° 58.726.

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 y cambio de envase primario.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA´S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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 1º. – Autorízase a la firma BALIARDA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SEPINA 400 – SEPINA 800 / ESLICARBAZEPINA ACETATO, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido de Sepina 400 contiene: Eslicarbazepina acetato 400 mg. Excipientes: Povidona 13,50 mg; Croscarmelosa sódica 22,50 mg; Estearato de magnesio 4,60 mg; Lactosa monohidrato 17,10 mg; Dióxido de silicio coloidal 2,30 mg. – Cada comprimido de Sepina 800 contiene: Eslicarbazepina acetato 800 mg. Excipientes: Povidona 40,00 mg; Croscarmelosa sódica 67,50 mg; Estearato de magnesio 20,25 mg; Lactosa monohidrato 385,50 mg; Dióxido de silicio coloidal 6,75 mg. –

ARTICULO 2º. – Autorízase a la firma BALIARDA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SEPINA 400 – SEPINA 800 / ESLICARBAZEPINA ACETATO, a cambiar el envase primario que en lo sucesivo será: Blíster de ALU / PYC - PVDC con filtro UV. -

ARTICULO 3º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.726, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2018-66596591-APN-DGA#ANMAT

LG

ab