



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

**DISPOSICIÓN N° 3758**

BUENOS AIRES, 12 MAY 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-003151-14-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por dichas actuaciones la firma QUIMICA MONTEPELLIER S.A. solicita el cambio de titularidad y nombre a su favor de la especialidad medicinal NEUROCEL / LAMOTRIGINA, inscripta bajo el Certificado N° 53016, cuya titularidad detenta la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Que asimismo la firma QUIMICA MONTEPELLIER S.A., sita en Virrey Liniers N° 673, México N° 3411, Maza N° 672 y Púan 715/25/26 todas CA.B.A., realizará la elaboración completa de la especialidad medicinal de referencia.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros 858/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales y 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.



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

## DISPOSICIÓN N° 3758

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 1.886/14.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal NEUROCEL / LAMOTRIGINA, inscripta bajo el Certificado N° 53016, a favor de la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A. a cambiar el nombre del producto antes mencionado, el que en lo sucesivo se denominará TAXAT / LAMOTRIGINA.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A. sita en Virrey Liniers N° 673, México N° 3411, Maza N° 672 y Púan 715/25/26 todas CA.B.A., a realizar la elaboración completa de la especialidad medicinal de referencia.

ARTÍCULO 4º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasará a formar parte integrante de la presente Disposición y el que



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

**DISPOSICIÓN N° 3758**

deberá agregarse al Certificado N° 53016 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5°.- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente Disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación de los primeros lotes a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición - ANMAT - N° 5743/09.

ARTICULO 6°. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-003151-14-0

DISPOSICION N° **3758**

SS.

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3758** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53016 y de acuerdo a lo solicitado por la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: NEUROCEL / LAMOTRIGINA

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS DISPERSABLES

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2928/06

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-004063-04-0

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA  |
|----------------------------------|--------------------------------|---|
| Cambio de Titularidad            | LABORATORIOS BAGO S.A.         | QUIMICA MONTPELLIER S.A.  |
| Cambio de Nombre                 | NEUROCEL                       | TAXAT   |
| Cambio Elaborador                | LABORATORIOS BAGO S.A.         | QUIMICA MONTPELLIER S.A. (Virrey Liniers N° 673, México N° 3411, Maza N° 672 y Púan |



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

|  |  |   |
|--|--|---|
|  |  | 715/25/26 C.A.B.A.) -<br>elaboración completa |
|--|--|---|

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 la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 53016, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....  
12 MAY 2015.....

Expediente Nº 1-47-0000-003151-14-0

DISPOSICION Nº **3758**

ss.

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.