



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

"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

**DISPOSICIÓN N° 6666**

BUENOS AIRES, 14 NOV 2012

VISTO el Expediente n° 1-47-1594/12-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO LKM S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada FEBLINA 25-50-100-200 / LAMOTRIGINA (COMPRIMIDOS), autorizada por Certificado N° 55.144.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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.

U



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

"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

## DISPOSICIÓN N° 6666

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los decretos  
n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

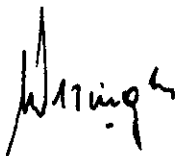
ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO LKM S.A., para la especialidad medicinal denominada FEBLINA 25-50-100-200 / LAMOTRIGINA (COMPRIMIDOS) autorizada por certificado N° 55.144, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 55.144 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-1594/12-5

DISPOSICIÓN N° 6666

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



"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

### **ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**6666**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.144, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO LKM 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: FEBLINA 25-50-100-200
- Nombre/s Genérico/s: LAMOTRIGINA
- Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4247/09
- Expediente trámite de autorización 1-47-2323/04-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
FEBLINA 25 EXCIPIENTES:	ESTEARATO DE MAGNESIO 0,95 MG, POVIDONA 1,14 MG, SACARINA SODICA 0,95 MG, HIDROXIPROPILMETIL-CELULOSA 9,50 MG,	CARBONATO DE CALCIO 28,8 MG, HIDROXIPROPILMETIL-CELULOSA 6,93 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 2,8 MG, POVIDONA K30 0,84 MG, ESENCIA DE FRUTILLA 0,42 MG,

S

V



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

"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

	ESENCIA DE FRUTILLA 0,95 MG, CARBONATO DE SODIO 52,71 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 3,80 MG.	ESTEARATO DE MAGNESIO 0,7 MG, SACARINA SODICA 0,7 MG, ESENCIA DE BANANA 0,42 MG, VEEGUM F 3,36 MG, COLORANTE LACA ROJO 40 0,07 MG.
ENVASES PRIMARIOS:	BLISTER AL/PVC	BLISTER AL/PVC-PVDC
FEBLINA 50 EXCIPIENTES:	ESTEARATO DE MAGNESIO 1,90 MG, POVIDONA 2,28 MG, SACARINA SODICA 1,90 MG, HIDROXIPROPILMETIL- CELULOSA 19 MG, ESENCIA DE FRUTILLA 1,90 MG, CARBONATO DE SODIO 105,42 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 7,60 MG	CARBONATO DE CALCIO 57,52 MG, HIDROXIPROPILMETIL- CELULOSA 13,86 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 5,6 MG, POVIDONA K30 6,72 MG, ESENCIA DE FRUTILLA 0,84 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,4 MG, SACARINA SODICA 1,4 MG, ESENCIA DE BANANA 0,84 MG, VEEGUM F 6,72 MG, COLORANTE LACA ROJO 40 0,14 MG
ENVASES PRIMARIOS:	BLISTER AL/PVC	BLISTER AL/PVC-PVDC

15



"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

FEBLINA 100 EXCIPIENTES:	ESTEARATO DE MAGNESIO 3,80 MG, POVIDONA 4,56 MG, SACARINA SODICA 3,80 MG, HIDROXIPROPILMETIL- CELULOSA 38 MG, ESENCIA DE FRUTILLA 3,80 MG, CARBONATO DE SODIO 210,84 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 15,20 MG	CARBONATO DE CALCIO 115 MG, HIDROXIPROPILMETIL- CELULOSA 27,7 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 11,2 MG, POVIDONA K30 3,36 MG, ESENCIA DE FRUTILLA 1,68 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,8 MG, SACARINA SODICA 2,8 MG, ESENCIA DE BANANA 1,68 MG, VEEGUM F 13,4 MG, COLORANTE LACA ROJO 40 0,28 MG
ENVASES PRIMARIOS:	BLISTER AL/PVC	BLISTER AL/PVC-PVDC
FEBLINA 200 EXCIPIENTES:	ESTEARATO DE MAGNESIO 7,60 MG, POVIDONA 9,12 MG, SACARINA SODICA 7,60 MG, HIDROXIPROPILMETIL- CELULOSA 76 MG,	CARBONATO DE CALCIO 230,1 MG, HIDROXIPROPILMETIL- CELULOSA 55,44 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 22,4 MG, POVIDONA K30 6,72 MG, ESENCIA DE

5

U



"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ENVASES PRIMARIOS:	ESENCIA DE FRUTILLA 7,60 MG, CARBONATO DE SODIO 421,68 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 30,40 MG  BLISTER AL/PVC	FRUTILLA 3,36 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 5,6 MG, SACARINA SODICA 5,6 MG, ESENCIA DE BANANA 3,36 MG, VEEGUM F 26,88 MG, COLORANTE LACA ROJO 40 0,56 MG  BLISTER AL/PVC-PVDC
-----------------------	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIO LKM S.A., Certificado de Autorización nº 55.144, en la Ciudad de Buenos Aires, .....  
14 NOV 2012

Expediente Nº 1-47-1594/12-5

DISPOSICIÓN Nº **6666**

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