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

DISPOSICIÓN N° 7287

BUENOS AIRES, 21 OCT 2011

VISTO el Expediente nº 1-47-6686-08-3 del Registro de la Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO DOSA S.A. solicita una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada AMILITRAP / LAMIVUDINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), Certificado nº 49197.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, Decreto Nº 150/92 (t.o. Decreto Nº 177/93) y normas complementarias.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO DOSA S.A. para la especialidad medicinal que se denominará AMILITRAP 300 (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) la nueva concentración de LAMIVUDINA 300 mg, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que 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 Nº 49197 en los términos de la

DISPOSICIÓN Nº 7287

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos obrantes de fojas 312, 313, 314, 315, 317 y 318 y prospectos de fojas 380 a 445.

ARTICULO 4º.- Inscríbase la/s nueva/s concentración/es autorizada/s en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, 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 nº 1-47-6686-08-3
DISPOSICIÓN Nº 7287

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº....7287....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 49197, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO DOSA S.A. la nueva concentración cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: AMILITRAP 300
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: LAMIVUDINA
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- CONCENTRACIÓN: LAMIVUDINA 300 mg.
- EXCIPIENTES: LACTOSA 50 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 230 mg, CELULOSA 80 20 mg, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 30 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 10 mg, OPADRY II HP85G28725 19,2 mg
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER ALU/ PVC, CONTENIENDO EN ENVASES DE 60 UNIDADES.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA ENTRE 15ºC Y 30ºC.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA.
- LUGAR DE ELABORACIÓN: VIRGILIO 844, CIUDAD AUTONOMA DE

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

BUENOS AIRES (LABORATORIOS DONATO ZURLO & CIA.).

- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n°.5965/00
- Expediente trámite de autorización 1-47-12868-99-5

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 DOSA S.A., Certificado de Autorización n° 49197, en la Ciudad de Buenos Aires, ...21.OCT.2011.....

Expediente nº 1-47-6686-08-3

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº 7287

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