



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

*"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

DISPOSICIÓN N°

**5 0 3 6**

BUENOS AIRES, **02 SEP 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008891-10-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDIPHARMA S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal ELEBE / CARBAMACEPINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CARBAMACEPINA 200mg, aprobado por Disposición autorizante N° 1078/99 y Certificado N° 47.756.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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.

Que a fojas 34 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **5036**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MEDIPHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ELEBE / CARBAMACEPINA, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 47.756 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; 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 y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-008891-10-1

DISPOSICION N° **5036**

DR. CARLO SCIALOJA  
INTERVENTOR  
A. N. M. A. 7.



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° .....5036..... los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.756, y de acuerdo a lo solicitado por MEDIPHARMA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: ELEBE / CARBAMACEPINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CARBAMACEPINA 200mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1078/99.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-000874-98-9.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.-	Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 60, 300, 500, 600, 750, 900, 1000, 1200, 1500 y 3000 comprimidos, siendo los nueve últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a MEDIPHARMA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 47.756 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ..... del mes de **02 SEP 2010** de 2010.

Expediente N°1-0047-0000-008891-10-1

DISPOSICION N°

js

5036

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.