



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

"2014 - Año de Honores al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº **6876**

BUENOS AIRES, 25 SEP 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-010552-14-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma APOTEX S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal EPILACAM / TOPIRAMATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, TOPIRAMATO 25 mg - 100 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 3481/09 y Certificado Nº 55.077.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



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

"2014 - Año de Homaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

6876

DISPOSICIÓN N°

Que a fojas 24 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma APOTEX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada EPILACAM / TOPIRAMATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, TOPIRAMATO 25 mg - 100 mg, 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° 55.077 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº

6876

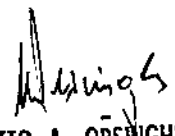
ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de gestión de información técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

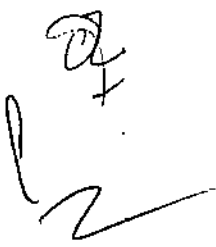
Expediente Nº 1-0047-0000-010552-14-9

DISPOSICIÓN Nº

jfs

6876


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.





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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**6.8.7.6**.....a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.077, y de acuerdo a lo solicitado por APOTEX 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: EPILACAM / TOPIRAMATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, TOPIRAMATO 25 mg - 100 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3481/09.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-017985-08-4.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 28 y 100 comprimidos recubiertos, siendo esta última presentación para Uso Hospitalario Exclusivo.-	Envases conteniendo 28, 56 y 100 comprimidos recubiertos, siendo esta última presentación para Uso Hospitalario Exclusivo.-

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



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
APOTEX S.A., titular del Certificado de Autorización N° 55.077 en la Ciudad
de Buenos Aires, a los días, del mes de **25 SEP 2014**

Expediente N° 1-0047-0000-010552-14-9

DISPOSICIÓN N°

jfs

6876


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.