



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-024352-05-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-024352-05-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 6346/07 para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 45.889

Que los errores detectados recaen en la omisión de una de las concentraciones del producto tramitado.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el Artículo 1° de la Disposición ANMAT 6346/07 el que quedará redactado de la siguiente manera: “ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., para la especialidad medicinal que se denominará VALCAS, la nueva forma farmacéutica de

COMPRIMIDOS DISPERSABLES, con la siguiente composición: 1) LAMOTRIGINA 5 mg; Excipientes: POVIDONA K-30 5 mg, CARBONATO DE CALCIO 70 mg, CROSCARMELOSA SODICA 5 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 10 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1 mg, TALCO 2 mg, SACARINA SODICA 1 mg, SABOR FRUTILLA 1 mg; 2) LAMOTRIGINA 25 mg; Excipientes: POVIDONA K-30 3,125 mg, CARBONATO DE CALCIO 21,875 mg, CROSCARMELOSA SODICA 3,125 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 6,25 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,625 mg, TALCO 1,25 mg, SACARINA SODICA 0,625 mg, SABOR FRUTILLA 0,625 mg; 3) LAMOTRIGINA 50 mg; Excipientes: POVIDONA K-30 6,25 mg, CARBONATO DE CALCIO 43,75 mg, CROSCARMELOSA SODICA 6,25 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 12,50 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,25 mg, TALCO 2,50 mg, SACARINA SODICA 1,25 mg, SABOR FRUTILLA 1,25 mg; 4) LAMOTRIGINA 100 mg; Excipientes: POVIDONA K-30 12,50 mg, CARBONATO DE CALCIO 87,50 mg, CROSCARMELOSA SODICA 12,50 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 25 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,50 mg, TALCO 5 mg, SACARINA SODICA 2,50 mg, SABOR FRUTILLA 2,50 mg; 5) LAMOTRIGINA 200 mg; Excipientes: POVIDONA K-30 25,00 mg, CARBONATO DE CALCIO 175,00 mg, CROSCARMELOSA SODICA 25,00 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 50 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 5,00 mg, TALCO 10 mg, SACARINA SODICA 5,00 mg, SABOR FRUTILLA 5,00 mg; a expendirse en envases de BLISTER AL/PVC; 10, 30, 60, 500 y 1000 UNIDADES, siendo los dos últimos para USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES para las cinco concentraciones; efectuándose su elaboración en el laboratorio situado en la calle Avenida Boyacá 237/41, Capital Federal; con la condición de expendio de venta BAJO RECETA ARCHIVADA y un periodo de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C”.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.889 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-024352-05-4