



"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.7.

DISPOSICIÓN N° 6625

BUENOS AIRES, 28 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-021073-10-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.C.I.F., solicita modificación de Cambio de Excipientes y un nuevo acondicionador primario y secundario para la Especialidad Medicinal DAFEX / LAMOTRIGINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DISPERSABLES, LAMOTRIGINA 5 mg; 25 mg; 50 mg; 100 mg; 200 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 0356/03 y Certificado N° 50.618.

5.
Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 y 854/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes y de acondicionador primario y secundario.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad

5
R



DISPOSICIÓN N° 6625

"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.7.*

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho las exigencias de la normativa aplicable.

Que a fojas 148 a 149 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que a fojas 150 obra el informe técnico del Departamento de Inspectoría del Instituto Nacional de Medicamentos informando que el laboratorio solicitado posee las condiciones técnicas necesarias; y se detalla que para la elaboración de los comprimidos a granel se propone a la firma Glaxo Operations UK Limited, Priory Street, Ware, Hertfordshire, Reino Unido, bajo licencia de Glaxo Wellcome House sita en Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex - Reino Unido - la cual, por hallarse emplazada en un país del Anexo I del Decreto N° 150/92, no requiere aprobación previa por el departamento mencionado anteriormente.

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

5
R
2



"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.*

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.C.I.F., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DAFEX / LAMOTRIGINA, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones; que en lo sucesivo será elaborado alternativamente por la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., sito en Carlos Casares 3690, victoria, Provincia de Buenos Aires, además de los ya aprobados.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 50.618 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

0
9
2



DISPOSICIÓN N° 6625

"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.

entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido,
archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-021073-10-5

DISPOSICIÓN N° 6625

nc


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



"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.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6625**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 50.618 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS PHOENIX S.A.C.I.F., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: DAFEX / LAMOTRIGINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DISPERSABLES, LAMOTRIGINA 5 mg; 25 mg; 50 mg; 100 mg; 200 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0356/03 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-013238-02-8.-

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio Excipientes	de	Cada Comprimido dispersable de DAFEX 5 mg contiene: Lamotrigina 5 mg, Carbonato de Calcio 91,87 mg, Hidroxipropilcelulosa 22,87 mg, Silicato Alumínico Magnésico	Cada Comprimido dispersable de DAFEX 5 mg contiene. Lamotrigina 5 mg, Carbonato de Calcio 72 mg, Hidroxipropilcelulosa 10 mg, Silicato Alumínico Magnésico 5 mg,

Handwritten marks: a circled '6', a 'D', a '7', and a signature.



"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.7.

	<p>13,6 mg, Glicolato Sódico de Almidón 15,28 mg, Povidona 5,1 mg, Sacarina Sódica 0,765 mg, Esencia de Banana 4,80 mg, Azul brillante Laca Alumínica 0,15 mg, Estearato de Magnesio 0,6 mg.-----</p> <p>Cada Comprimido dispersable de DAFEX 25 mg contiene: Lamotrigina 25 mg, Carbonato de Calcio 79,36 mg, Hidroxipropilcelulosa 19,89 mg, Silicato Alumínico Magnésico 11,82 mg, Glicolato Sódico de Almidón 13,29 mg, Povidona 4,437 mg, Sacarina Sódica 0,765 mg, Esencia de Banana 4,80 mg, Estearato de Magnesio 0,523 mg, Amarillo Laca D&C N° 10 0,15 mg.-----</p> <p>-----</p> <p>Cada Comprimido dispersable de DAFEX 50 mg contiene: Lamotrigina 50 mg, Carbonato de Calcio 68,51 mg, Hidroxipropilcelulosa 14,89 mg, Silicato Alumínico Magnésico 8,82 mg, Glicolato</p>	<p>Glicolato Sódico de Almidón 3 mg, Povidona K30 2,5 mg, Sacarina Sódica 1 mg, Saborizante de Grosella 502.009/AP0551 1 mg, Estearato de Magnesio 1 mg.-----</p> <p>-----</p> <p>Cada Comprimido dispersable de DAFEX 25 mg contiene: Lamotrigina 25 mg, Carbonato de Calcio 23,750 mg, Hidroxipropilcelulosa baja sustitución 6,250 mg, Silicato Alumínico Magnésico 3 mg, Glicolato Sódico de Almidón 2,5 mg, Povidona K30 0,75 mg, Sacarina Sódica 0,625 mg, Saborizante de Grosella 502.009/AP0551 0,625 mg, Estearato de Magnesio 0,625 mg.-----</p> <p>-----</p> <p>Cada Comprimido dispersable de DAFEX 50 mg: Lamotrigina 50 mg, Carbonato de Calcio 47,5 mg, Hidroxipropilcelulosa baja sustitución 12,5 mg, Silicato Alumínico Magnésico 6 mg, Glicolato Sódico de</p>
--	---	---



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

	<p>Sódico de Almidón 7,29 mg, Povidona 4,437 mg, Sacarina Sódica 0,765 mg, Esencia de Banana 4,80 mg, Estearato de Magnesio 0,527 mg.-----</p> <p>Cada Comprimido dispersable de DAFEX 100 mg contiene: Lamotrigina 100 mg, Carbonato de Calcio 96,9 mg, Hidroxipropilcelulosa 19,78 mg, Silicato Aluminico de Magnésico 7,645 mg, Glicolato Sódico de Almidón 4,585 mg, Povidona 8,875 mg, Sacarina Sódica 1,53 mg, Esencia de Banana 9,60 mg, Estearato de Magnesio 1,055 mg.-----</p> <p>Cada Comprimido dispersable de DAFEX 200 mg contiene: Lamotrigina 200 mg, Carbonato de Calcio 193,90 mg, Hidroxipropilcelulosa 39,56 mg, Silicato Aluminico de Magnésico 15,29 mg, Glicolato Sódico de Almidón 9,17 mg, Povidona 17,75 mg, Sacarina Sódica 3,06 mg, Esencia de Banana</p>	<p>Almidón 5 mg, Povidona K30 1,5 mg, Sacarina Sódica 1,250 mg, Saborizante de Grosella 502.009/AP0551 1,250 mg, Estearato de Magnesio 1,250 mg.-----</p> <p>Cada Comprimido dispersable de DAFEX 100 mg: Lamotrigina 100 mg, Carbonato de Calcio 95 mg, Hidroxipropilcelulosa baja sustitución 25 mg, Silicato Aluminico Magnésico 12 mg, Glicolato Sódico de Almidón 10 mg, Povidona K30 3 mg, Sacarina Sódica 3 mg, Saborizante de Grosella 502.009/AP0551 2,5 mg, Estearato de Magnesio 2,5 mg.-----</p> <p>Cada Comprimido dispersable de DAFEX 200 mg contiene: Lamotrigina 200 mg, Carbonato de Calcio 190 mg, Hidroxipropilcelulosa baja sustitución 50 mg, Silicato Aluminico Magnésico 24 mg, Glicolato Sódico de Almidón 20 mg, Povidona K30 6 mg, Sacarina Sódica 5 mg,</p>
--	---	---



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

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

	19,20 mg, Estearato de Magnesio 2,11 mg.----- ----- -----	Saborizante de Grosella 502.009/AP0551 5 mg, Estearato de Magnesio 5 mg.-----
Acondicionador primario y secundario	Laboratorios PHOENIX S.A.I.C.F., calle (R202) Gral. Juan Gregorio Lemos 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires.-	GlaxoSmithKline Argentina S.A., Carlos Casares 3690, Victoria, Pcia. de Buenos Aires.-

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIOS PHOENIX S.A.C.I.F., titular del Certificado de Autorización N° 50.618 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de

28 SEP 2011

Expediente N° 1-0047-0000-021073-10-5

DISPOSICIÓN N°

6625

nc

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

Handwritten marks:
 47
 2