



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-32111973- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-32111973- -APN-DGA#ANMAT y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Laboratorios Richmond SACIF, solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2022-7984-APN-ANMAT#MS, correspondiente a la especialidad medicinal denominada NEURICA / LAMOTRIGINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS DISPERSABLES / 50 mg; aprobado por Certificado N° 59.381.

Que los errores detectados consisten en la omisión del excipiente "Povidona 1,5000 mg / comprimido" en el detalle de la fórmula cualicuantitativa, mencionada en el 1° párrafo del Considerando y el Artículo 2° de dicha Disposición.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. -Rectifícanse los errores materiales detectados en el primer párrafo del considerando de la Disposición DI-2022-7984-APN-ANMAT#MS, donde dice: "Que el producto en estudio NEURICA® /LAMOTRIGINA, COMPRIMIDOS DISPERSABLES de 50 mg, de la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., posee la siguiente fórmula cualicuantitativa: Lamotrigina 50 mg; Carbonato de Calcio 46,8759 mg; Crospovidona 12,500 mg; Silicato de Aluminio y Magnesio 6,0000 mg; Almidonglicolato de Sodio 5,0000 mg; Sacarina Sodica 1,2500 mg; Sabor Arándano 0,6250 mg; Estearato de Magnesio 1,2500 mg", debe decir: "Que el producto en estudio NEURICA® /LAMOTRIGINA, COMPRIMIDOS DISPERSABLES de 50 mg, de la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., posee la siguiente fórmula cualicuantitativa: Lamotrigina 50 mg; Carbonato de Calcio 46,8759 mg; Crospovidona 12,500 mg; Silicato de Aluminio y Magnesio 6,0000 mg; Almidon glicolato de Sodio 5,0000 mg; Povidona 1,5000 mg, Sacarina Sódica 1,2500 mg; Sabor Arándano 0,6250 mg; Estearato de Magnesio 1,2500 mg....."

ARTÍCULO 2°. -Rectifícase el error material detectado en el ARTÍCULO 2° de la Disposición DI-2022-7984-APN-ANMAT#MS, donde dice: " Declárase la Bioequivalencia del producto NEURICA® /LAMOTRIGINA, COMPRIMIDOS DISPERSABLES de 50 mg, de la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., Certificado N° 59.381, Lote LSS2, Vencimiento 06/2023, cuya fórmula cualicuantitativa: Lamotrigina 50 mg; Carbonato de Calcio 46,8759 mg; Crospovidona 12,500 mg; Silicato de Aluminio y Magnesio 6,0000 mg; Almidon glicolato de Sodio 5,0000 mg; Sacarina Sódica 1,2500 mg; Sabor Arándano 0,6250 mg; Estearato de Magnesio 1,2500 mg.; respecto del producto LAMICTAL®/ LAMOTRIGINA, COMPRIMIDOS DISPERSABLES de 50 mg, de la firma GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS S.A.", debe decir: "Declárase la Bioequivalencia del producto NEURICA® /LAMOTRIGINA, COMPRIMIDOS DISPERSABLES de 50 mg, de la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., Certificado N° 59.381, Lote LSS2, Vencimiento 06/2023, cuya fórmula cualicuantitativa: Lamotrigina 50 mg; Carbonato de Calcio 46,8759 mg; Crospovidona 12,500 mg; Silicato de Aluminio y Magnesio 6,0000 mg; Almidón glicolato de Sodio 5,0000 mg; Povidona 1,5000 mg, Sacarina Sódica 1,2500 mg; Sabor Arándano 0,6250 mg; Estearato de Magnesio 1,2500 mg.; respecto del producto LAMICTAL®/ LAMOTRIGINA, COMPRIMIDOS DISPERSABLES de 50 mg, de la firma GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS S.A."

ARTÍCULO 3°. -Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 59.381, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 4°. - Regístrese, notifíquese al interesado de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2024-32111973- -APN-DGA#ANMAT

mb

mm

