



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-03144201- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-03144201- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOPAS ARGENTINA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en el Certificado N° 55.303 Disposición 6443/09 por la cual se autorizó la especialidad medicinal denominada VIMPAT INYECTABLE / LACOSAMIDA.

Que los errores detectados recaen en el certificado en el nombre comercial y en la forma de conservación para la forma farmacéutica SOLUCION INYECTABLE

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 Evaluación y 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 modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. – Rectifíquense los errores materiales detectados en el Certificado N° 55.303, Disposición 6443/09; en donde dice: “Nombre Comercial: VIMPAT INYECTABLE”, debe decir: “Nombre Comercial: VIMPAT” (para la forma farmacéutica SOLUCION INYECTABLE); en donde dice: “Forma de Conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 25° C”, debe decir: “Forma de Conservación: CONSERVAR EL PRODUCTO A UNA TEMPERATURA NO MAYOR DE 25° C. NO CONSERVAR EN HELADERA” (para la forma farmacéutica SOLUCION INYECTABLE).

ARTÍCULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.303 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

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

EX-2022-03144201- -APN-DGA#ANMAT

mb