



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2024-11281718-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2024-11281718-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 el cambio de condición de expendio del producto denominado LACOSAMIDA / VIMPAT, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: 50, 100, 150, 200 mg – JARABE: 10 mg/ml - SOLUCION INYECTABLE: 10 mg/ml; autorizado por el Certificado N° 55.303 y Disposición N° 6.443.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y del Decreto N° 150/92 y Disposiciones ANMAT Nros. 2349/97; 6290/07 y 5904/96 que la autorización de la Especialidad Medicinal curso en los términos de la Disposición ANMAT 4351/07 y que toda modificación de los datos característicos se halla normada en la Disposición ANMAT 6077/97.

Que existen en plaza productos con similar formulación y condición de expendio a la peticionada.

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° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BIOPAS ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LACOSAMIDA / VIMPAT, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: 50, 100, 150, 200 mg – JARABE: 10 mg/ml - SOLUCION INYECTABLE: 10 mg/ml, a cambiar la condición de expendio del producto antes mencionado, la que en lo sucesivo será de: VENTA BAJO RECETA.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.303, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese, notifíquese al interesado de la presente disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.

Cumplido, archívese.

EX-2024-11281718-APN-DGA#ANMAT

Flb

ae