



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

DISPOSICIÓN N°

**8 5 7 0**

BUENOS AIRES, **20 DIC 2011**

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-901/11-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado VIMPAT/LACOSAMIDA 50 mg.; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que por Disposición N°: 6443/09, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde ALEMANIA a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos

*AR*  
*Uk*



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN Nº 8570**

los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: VIMPAT; nombre/s genérico/s: LACOSAMIDA 50 mg.; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado Nº 55.303, la que será importada desde ALEMANIA a la República Argentina por la firma LABORATORIOS BAGO S.A..

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines

AR  
U



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 8570

correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-1110-901/11-3

DISPOSICION Nº

gs

AR  
E

8570

*Orsingher*

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