



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3405

05 JUN 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001218-13-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada VIGABATRIN TECHSPHERE / VIGABATRIN, inscripta bajo el Certificado N° 54377.

5, Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463.

Que por Resolución (ex MS y AS) N° 749/93 se solicita la presentación de los rótulos y prospectos sin que esto implique la actualización de los mismos, dado que no se contempla en la evolución que se refiere el Artículo 2° de la mencionada resolución.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad 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 los requisitos de la normativa aplicable.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **3405**

Que se actúa en virtud de lo establecido por Resolución (ex MS y AS) N° 749/93 y las facultades conferidas por los Decreto Nros 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbese la especialidad medicinal denominada VIGABATRIN TECHSPHERE / VIGABATRIN, Certificado N° 54377, cuyo titular es la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A..

ARTÍCULO 2º.-. Acéptase el texto del Anexo de Modificaciones el que forma parte integral de la presente Disposición, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3º. – Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente disposición; gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-001218-13-9

DISPOSICIÓN N° **3405**

vs

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO

AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.

Nombre Comercial: VIGABATRIN TECHSPHERE

Nombre Genérico: VIGABATRIN

Certificado N°: 54377

| Dato identificador a modificar | Dato autorizado a la fecha | Dato modificado |
|--------------------------------|----------------------------|-----------------|
| Vigencia del certificado       | 22/02/2013                 | 22/02/2018      |

Expediente N° 1-0047-0000-001218-13-9

DISPOSICIÓN N°: **3405**

vs

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