



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **3589**

BUENOS AIRES, **10 JUN 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006564-13-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A. solicita cambio de Excipientes y cambio de período de vida útil para la Especialidad Medicinal VIMPAT / LACOSAMIDA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LACOSAMIDA 50 mg; LACOSAMIDA 100 mg; LACOSAMIDA 150 mg; LACOSAMIDA 200 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 6443/09 y Certificado Nº 55.303.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes y cambio de período de vida útil.

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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 3589

Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 193 a 195 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

§ ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VIMPAT / LACOSAMIDA, a cambiar los excipientes y a cambiar el período de vida útil, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 55.303 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº 3589

disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-006564-13-5

DISPOSICIÓN Nº

3589

nc

Whing
Dr. OTTO A. LORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

ml
r
g



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES .

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 3589, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 55.303 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS BAGÓ S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: VIMPAT / LACOSAMIDA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LACOSAMIDA 50 mg; LACOSAMIDA 100 mg; LACOSAMIDA 150 mg; LACOSAMIDA 200 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6443/09 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-009257-09-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto de LACOSAMIDA 50 mg contiene: Excipientes: Estearato de Magnesio 1,20 mg, Celulosa Microcristalina 14,00 mg, Hidroxipropilcelulosa 1,00 mg, Hidroxipropilcelulosa de baja sustitución 12,50 mg, Crospovidona 10,00 mg, Celulosa microcristalina	Cada comprimido recubierto de LACOSAMIDA 50 mg contiene: Excipientes: Estearato de Magnesio 1,20 mg, Celulosa Microcristalina 14,00 mg, Hidroxipropilcelulosa 1,00 mg, Hidroxipropilcelulosa de baja sustitución 12,50 mg, Crospovidona 10,00 mg, Celulosa microcristalina



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

	<p>mg, Celulosa microcristalina siliconada 31,30 mg, Opadry coloreado 4,80 mg, Opadry transparente 1,20 mg.-----</p> <p>Cada comprimido recubierto de LACOSAMIDA 100 mg contiene: Excipientes: Estearato de Magnesio 2,40 mg, Celulosa Microcristalina 28,00 mg, Hidroxipropilcelulosa 2,00 mg, Hidroxipropilcelulosa de baja sustitución 25,00 mg, Crospovidona 20,00 mg, Celulosa microcristalina siliconada 62,60 mg, Opadry coloreado 9,60 mg, Opadry transparente 2,40 mg.-----</p> <p>Cada comprimido recubierto de LACOSAMIDA 150 mg contiene: Excipientes: Estearato de Magnesio 3,60 mg, Celulosa Microcristalina 42,00 mg, Hidroxipropilcelulosa 3,00 mg, Hidroxipropilcelulosa de baja sustitución 37,50 mg, Crospovidona 30,00 mg, Celulosa microcristalina siliconada 93,90 mg, Opadry coloreado 14,40 mg, Opadry transparente 3,60 mg.-----</p>	<p>silicificada 31,30 mg, Opadry coloreado 4,80 mg (Alcohol Polivinílico; Polietilenglicol; Talco; Dióxido de Titanio; Rojo óxido Férrico; Negro óxido férrico; Índigo Carmín Laca Alumínica).-----</p> <p>Cada comprimido recubierto de LACOSAMIDA 100 mg contiene: Excipientes: Estearato de Magnesio 2,40 mg, Celulosa Microcristalina 28,00 mg, Hidroxipropilcelulosa 2,00 mg, Hidroxipropilcelulosa de baja sustitución 25,00 mg, Crospovidona 20,00 mg, Celulosa microcristalina silicificada 62,60 mg, Opadry coloreado 9,60 mg (Alcohol Polivinílico; Polietilenglicol; Talco; Dióxido de Titanio; Amarillo óxido férrico).-----</p> <p>Cada comprimido recubierto de LACOSAMIDA 150 mg contiene: Excipientes: Estearato de Magnesio 3,60 mg, Celulosa Microcristalina 42,00 mg, Hidroxipropilcelulosa 3,00 mg, Hidroxipropilcelulosa de baja sustitución 37,50 mg, Crospovidona 30,00 mg, Celulosa microcristalina silicificada 93,90 mg, Opadry coloreado 14,40 mg (Alcohol Polivinílico; Polietilenglicol; Talco; Dióxido de Titanio; Rojo óxido Férrico; Negro óxido férrico; Amarillo óxido</p>
--	---	--

8,

D
MP
2



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

	----- Cada comprimido recubierto de LACOSAMIDA 200 mg contiene: Excipientes: Estearato de Magnesio 4,80 mg, Celulosa Microcristalina 56,00 mg, Hidroxipropilcelulosa 4,00 mg, Hidroxipropilcelulosa de baja sustitución 50,00 mg, Crospovidona 40,00 mg, Celulosa microcristalina siliconada 125,20 mg, Opadry coloreado 19,20 mg, Opadry transparente 2,40 mg. (Alcohol Polivinílico; Polietilenglicol; Talco; Dióxido de Titanio).-	férrico).----- Cada comprimido recubierto de LACOSAMIDA 200 mg contiene: Excipientes: Estearato de Magnesio 4,80 mg, Celulosa Microcristalina 56,00 mg, Hidroxipropilcelulosa 4,00 mg, Hidroxipropilcelulosà de baja sustitución 50,00 mg, Crospovidona 40,00 mg, Celulosa microcristalina silicificada 125,20 mg, Opadry coloreado 19,20 mg (Alcohol Polivinílico; Polietilenglicol; Talco; Dióxido de Titanio; Índigo Carmín Laca Alumínica).-
Período de vida útil	36 (treinta y seis) meses.-	60 (sesenta) meses.-

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIOS BAGÓ S.A., titular del Certificado de Autorización N° 55.303 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de

10 JUN 2013

Expediente N° 1-0047-0000-006564-13-5

DISPOSICIÓN N°

3589

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