



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

DISPOSICIÓN N°

4045

BUENOS AIRES, 26 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-000758-13-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO S.A. titular de la Especialidad Medicinal VIMPAT / LACOSAMIDA en su forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, inscrita bajo el Certificado N° 55.303, comunica el cambio de Razón Social de la firma elaboradora SCHWARZ PHARMA PRODUKTIONS GmbH, que en lo sucesivo se denomina AESICA PHARMACEUTICALS GmbH, manteniéndose el domicilio en GALILEISTRASSE 6 – 08056 ZWICKAU – ALEMANIA.

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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN N°

4045

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia en los términos de la Circular ANMAT N° 01/04.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

§
ARTICULO 1°.- Tómese conocimiento del cambio de razón social de la firma SCHWARZ PHARMA PRODUKTIONS GmbH, que en lo sucesivo se denomina AESICA PHARMACEUTICALS GmbH manteniéndose el domicilio en GALILEISTRASSE 6 – 08056 ZWICKAU – ALEMANIA, en su carácter de elaborador de la Especialidad Medicinal VIMPAT / LACOSAMIDA en su forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, inscrita bajo el Certificado N° 55.303 y cuyo titular es la firma LABORATORIOS BAGO S.A.

ARTICULO 2°.-. Aceptase el texto del Anexo de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá

mm



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

DISPOSICIÓN Nº **4045**

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 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 Nº 1-47-0000-000758-13-8

DISPOSICIÓN Nº


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

CC



4045



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....**4045**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 55.303 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS BAGO S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: VIMPAT / LACOSAMIDA

Formas farmacéuticas: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 6443/09

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-009257-09-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social firma Elaboradora	SCHWARZ PHARMA PRODUKTIONS GmbH, domicilio en GALILEISTRASSE 6 - 08056 ZWCKAU - ALEMANIA	AESICA PHARMACEUTICALS GmbH, domicilio en GALILEISTRASSE 6 - 08056 ZWICKAU - ALEMANIA

mmx



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS BAGO S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 55.303, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **26 JUN 2013**

Expediente N° 1-47-0000-000758-13-8

DISPOSICIÓN N°: **4045**

cc

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