DISPOSICIÓN Nº 1643

BUENOS AIRES, 11 MAR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-018930-13-3 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., solicita un nuevo país de procedencia y origen alternativo de la Especialidad Medicinal denominada VIMPAT / LACOSAMIDA Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, LACOSAMIDA 10 mg/ml, aprobado por Disposición autorizante N° 6443/09 y certificado N° 55.303.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de BELGICA y ALEMANIA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en UCB PHARMA S.A., Chemin du Foriest, Braine l' Alleud, Bélgica y AESICA PHARMACEUTICALS GmbH, Alfred-Nobel-

Strasse 10 / Mittelstrasse 15, Monheim am Rhein, Alemania, observándose su consumo en AUSTRIA, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos a un Certificado de Especialidades Medicinales otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentra establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que consta a fojas 77 el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° del Decreto 1.490/92 y el Decreto N° 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

DISPOSICIÓN Nº 1643

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO S.A., a cambiar en forma alternativa el país de procedencia y de origen de la Especialidad Medicinal denominada VIMPAT / LACOSAMIDA Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, LACOSAMIDA 10 mg/ml, la que en lo sucesivo procederá alternativamente BELGICA y ALEMANIA y será elaborada alternativamente en UCB PHARMA S.A., Chemin du Foriest, Braine l ' Alleud, Bélgica y AESICA PHARMACEUTICALS GmbH, Alfred-Nobel-Strasse 10 / Mittelstrasse 15, Monheim am Rhein, Alemania, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 11.

ARTICULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo 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 4º.- Anótese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y

DISPOSICIÓN Nº 1643

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

Expediente Nº 1-0047-0000-018930-13-3

DISPOSICIÓN Nº

js 1643

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº .....1643..... a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 55.303 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS BAGO 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: SOLUCION INYECTABLE, LACOSAMIDA 10 mg/ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 6443/09 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-009257-09-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nuevo país de procedencia y origen alternativo. -	Elaboradores Solución Inyectable: EWEBE PHARMA GmbH Nfg.KG: Mondseestrasse 11, Unterach, Austria.------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ----------	Elaboradores Solución Inyectable: EWEBE PHARMA GmbH Nfg.KG: Mondseestrasse 11, Unterach, Austria.---------- UCB PHARMA S.A.: Chemin du Foriest, Braine l' Alleud, Bélgica.---------- AESICA PHARMACEUTICALS GmbH, Alfred-Nobel-Strasse 10 / Mittelstrasse 15, Monheim am Rhein, Alemania, (Acondicionamiento).----------

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIOS BAGO S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 55.303 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de .....11 MAR 2014.....

Expediente Nº 1-0047-0000-018930-13-3

DISPOSICIÓN Nº 1643

js

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.