



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 5 4 8 0

BUENOS AIRES, 18 MAY 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002599-13-1 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 autorización de nuevo país de origen, nuevo laboratorio elaborador, laboratorio responsable del control de calidad y nuevo acondicionador primario y secundario de la Especialidad Medicinal denominada VIMPAT / LACOSAMIDA, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LACOSAMIDA 50 mg - 100 mg - 150 mg - 200 mg, 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.



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

5 4 8 0

Que el producto habrá de importarse alternativamente de ALEMANIA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en UCB PHARMA S.A., CHEMIN DU FORIEST, B-1420 BRAINE - L'ALLEUD, observándose su consumo en BELGICA, 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 a fojas 148 y 149 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro 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 Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

VP  
VP  
2



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

DISPOSICIÓN Nº

5 4 8 0

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO S.A., un nuevo país de origen, nuevo laboratorio elaborador, laboratorio responsable del control de calidad y nuevo acondicionador primario y secundario de la Especialidad Medicinal denominada VIMPAT / LACOSAMIDA, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LACOSAMIDA 50 mg - 100 mg - 150 mg - 200 mg, la que en lo sucesivo procederá de ALEMANIA y será elaborada alternativamente en UCB PHARMA S.A., CHEMIN DU FORIEST, B-1420 BRAINE - L'ALLEUD, BELGICA, 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 146.

ARTICULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº 5480

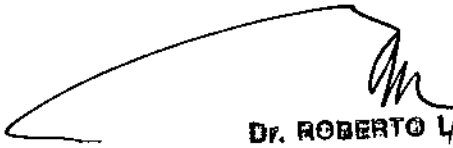
agregarse al Certificado Nº 55.303 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º.- Regístrese, por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-002599-13-1

DISPOSICIÓN Nº 5480

Jfs

  
Dr. ROBERTO LEDEZ  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
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 N° **5480**, 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 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: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LACOSAMIDA 50 mg – 100 mg – 150 mg – 200 mg.

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

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Establecimiento/s Elaborador/es		Establecimientos elaboradores: AESICA PHARMACEUTICALS GmbH, GALILEISTRASSE 6, 08056-ZWICKAU, ALEMANIA.-	Establecimientos elaboradores: AESICA PHARMACEUTICALS GmbH, GALILEISTRASSE 6, 08056-ZWICKAU, ALEMANIA.- UCB PHARMA SA, CHEMIN DU FORIEST, B- 1420 BRAINE L'ALLEUD, BELGICA.- Establecimiento

VP

VP  
→



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

		Acondicionador primario y secundario : AESICA PHARMACEUTICALS GmbH, MITTELSTRASSE 15, 40789 MONHEIM AM RHEIN, ALEMANIA.- Establecimiento responsable del control de calidad: AESICA PHARMACEUTICALS GmbH, ALFRED-NOBEL- STRASSE 10, 40789 MONHEIM AM RHEIN, ALEMANIA.-
País de origen	ALEMANIA.-	ALEMANIA - BELGICA.-

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo 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 N° 55.303 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de **18 MAY 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-002599-13-1

DISPOSICIÓN N° **5 4 8 0**

Jfs

Dr. ROBERTO LEDESMA  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

UP  
WB  
~