



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-77579113-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-77579113-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C., solicita el cambio de nombre para la Especialidad Medicinal denominada ARI 157 / BRIVARACETAM, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / BRIVARACETAM 25 mg – 50 mg y 100 mg; y SOLUCION ORAL / BRIVARACETAM 10 mg/ml; autorizada por el Certificado N° 59.712.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N°: 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de nombre.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C., a cambiar el nombre de los productos ARI 157 / BRIVARACETAM, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / BRIVARACETAM 25 mg – 50 mg y 100 mg; y SOLUCION ORAL / BRIVARACETAM 10 mg/ml, que en lo sucesivo se denominarán BRIBIEN 25 – BRIBIEN 50 – BRIBIEN 100, BRIBIEN.

ARTICULO 2°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59.712, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3°.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2022-77579113-APN-DGA#ANMAT

Js

Mbv