



"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° 11202

BUENOS AIRES,  
11 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012839-15-6 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 elaboración y acondicionador primario 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.



"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 N° <sup>E</sup> 11202

Que el producto habrá de elaborarse alternativamente en PATHEON ITALIA S.P.A., VIALE G.B. STUCCHI, 110 20900. MONZA, ITALIA, observándose su consumo en ESPAÑA 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 118 y 119 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 los Decretos N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

VP  
MP  
Jul  
2



"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 N° 11202

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 elaborador y acondicionar primario de la Especialidad Medicinal denominada VIMPAT / LACOSAMIDA Forma Farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, LACOSAMIDA 10 mg/ml, la que en lo sucesivo será elaborada alternativamente en PATHEON ITALIA S.P.A., VIALE G.B. STUCCHI, 110 20900. MONZA, 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 12.

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 N° 55.303 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



"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 N° 11202

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 N° 1-0047-0000-012839-15-6

DISPOSICIÓN N° 11202

Jfs

*Jfs*

**Dr. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

*[Handwritten mark]*

*UP*



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° ~~11202~~ **11202** 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: SOLUCION INYECTABLE, LACOSAMIDA 10 mg/ml.-

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
Establecimiento elaborador	Establecimiento elaborador y acondicionador primario de la solución inyectable: EWEBE PHARMA GMBH NFG. KG: MONDSEESTRASSE 11, UNTERACH. AUSTRIA.---- UCB PHARMA S.A.: CHEMIN DU FORIEST,	Establecimiento elaborador y acondicionador primario de la solución inyectable: UCB PHARMA S.A.: CHEMIN DU FORIEST, BRAINE L'ALLEUD. BELGICA.----- PATHEON ITALIA S.P.A., VIALE G.B. STUCCHI, 110

VP

*Handwritten signatures and initials*



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

		BRAINE L'ALLEUD. BELGICA.-----	20900. MONZA - ITALIA.- -----
País de procedencia de la ampolla de diluyente	de de de	Establecimiento acondicionador secundario: AESICA PHARMACEUTICALS GMBH, ALFRED-NOBEL-STRASSE 10/MITTELSTRASSE 15, MONHEIM AM RHEIN. ALEMANIA.----- UCB PHARMA S.A.: CHEMIN DU FORIEST, BRAINE L'ALLEUD. BELGICA.-----	Establecimiento acondicionador secundario: AESICA PHARMACEUTICALS GMBH, ALFRED-NOBEL-STRASSE 10/MITTELSTRASSE 15, MONHEIM AM RHEIN. ALEMANIA.- UCB PHARMA S.A.: CHEMIN DU FORIEST, BRAINE L'ALLEUD. BELGICA.-----

El presente sólo tiene valor probatorio 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 **11 OCT. 2016** días, del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-012839-15-6

DISPOSICIÓN Nº

**11202**

Jfs

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

VP  
vrf  
2  
Jfs