



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **6475**

BUENOS AIRES, **23 SEP 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-008343-11-0 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO S.A. solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal VIMPAT / LACOSAMIDA, inscripta bajo el Certificado N° 55.303, cuyo titular actual es la firma HLB PHARMA GROUP S.A..

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

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
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6 4 7 5

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

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 ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: VIMPAT / LACOSAMIDA, inscrita bajo el Certificado N° 55.303, a favor de la firma LABORATORIOS BAGO S.A.

ARTICULO 2º.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización 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.

ARTICULO 3º.- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control

DTW



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición – ANMAT – N°
5743/09.

ARTICULO 4º. –Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al **Departamento** de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-008343-11-0

DISPOSICION N°

Div

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

6 4 7 5

JW



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la **Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)**, autorizó mediante Disposición N°...**6.475**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 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 aprobado: **VIMPAT / LACOSAMIDA**

Forma Farmacéutica: **COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, JARABE, SOLUCION INYECTABLE.**

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6443/09

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-009257-09-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	HLB PHARMA GROUP S.A.	LABORATORIOS BAGO S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

El presente sólo tiene valor probatorio anexado 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..... **23 SEP 2011**

Expediente N° 1-47-0000-008343-11-0

DISPOSICION N°

DIV

6 4 7 5


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

OW