



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### Disposición

**Número:** DI-2018-3371-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 10 de Abril de 2018

**Referencia:** 1-0047-1110-000510-13-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-1110-000510-13-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y;

#### CONSIDERANDO:

Que por Disposición ANMAT N° 3185/99 se aprobaron recomendaciones para la realización de estudios de Bioequivalencia entre medicamentos con riesgo sanitario significativo y se estableció un cronograma de implementación gradual en consideración a los antecedentes internacionales en la materia.

Que por Disposición ANMAT N° 4788/12 se incorpora a la exigencia de realización de estudios de Bioequivalencia / Biodisponibilidad al ingrediente farmacéutico activo (IFA) LEVETIRACETAM.

Que por Disposición ANMAT N° 8255/17 se establece a la especialidad medicinal KEPPRA / LEVETIRACETAM 500 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, de la firma GLAXOSMITHKLINE S.A., Certificado N° 48625, elaborado en Bélgica, como producto de referencia del IFA LEVETIRACETAM para los estudios de bioequivalencia.

Que la Disposición ANMAT N° 758/09 establece los criterios de Bioexención de Estudios de Bioequivalencia para medicamentos sólidos orales de liberación inmediata.

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. solicita la bioexención de estudios de bioequivalencia por Sistema de Clasificación Biofarmacéutico (SCB) para la especialidad medicinal denominada VECETAM®/ LEVETIRACETAM 500 mg y 1000 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado N° 55269, propiedad de la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F a fin de cumplimentar la Disposición ANMAT N° 4788/12.

Que el ingrediente farmacéutico activo LEVETIRACETAM posee características que permiten clasificarlo como un IFA de clase I de acuerdo al Sistema de Clasificación Biofarmacéutico, siendo pasible de bioexención.

Que la especialidad medicinal VECETAM®/ LEVETIRACETAM 500 mg y 1000 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado N° 55269, propiedad de la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F, se trata de una forma farmacéutica sólida oral de liberación inmediata.

Que por Disposición ANMAT N° 6766/16 se establece la “Guía para la solicitud de Bioexenciones de Ingredientes Farmacéuticos Activos con Requerimiento de Bioequivalencia” que describe los requerimientos a cumplimentar para las solicitudes de bioexención por SCB para formas farmacéuticas sólidas orales de liberación inmediata.

Que por Disposición ANMAT N° 2261/14 se autorizó a la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. el cambio de excipientes para la especialidad medicinal VECETAM®/ LEVETIRACETAM 500 mg y 1000 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado N° 55269.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que los Departamentos de Galénica y Biofarmacia, de Farmacología, de Química y Física, y de Inspectoría del Instituto Nacional de Medicamentos han tomado intervención, obrando a fojas 4563, 4564, 4566/4845, y 4847-4848 los informe técnicos correspondientes, en los cuales se satisfacen los criterios de Bioexención establecidos en la Disposiciones ANMAT N° 758/09 y 6766/16.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Hágase lugar a la solicitud de Bioexención de Estudios de Bioequivalencia *in vivo* por Sistema de Clasificación Biofarmacéutico a la especialidad medicinal VECETAM®/ LEVETIRACETAM 500 mg y 1000 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado N° 55269, propiedad de la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.

ARTÍCULO 2°.- Acéptanse los resultados de los estudios de equivalencia *in vitro* para la especialidad medicinal VECETAM®/ LEVETIRACETAM 500 mg y 1000 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, por haber cumplimentado las exigencias de Bioexención de Estudios de Bioequivalencia *in vivo* establecidas en las Disposiciones ANMAT N° 758/09 y 6766/16.

ARTÍCULO 3°.- Declárase a la especialidad medicinal VECETAM®/ LEVETIRACETAM 500 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado N° 55269, propiedad de la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., tamaño de lote 200.000 comprimidos recubiertos, cuya composición cualicuantitativa es la siguiente: LEVETIRACETAM 500 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1.0 mg, LACTOSA MONOHIDRATO MICRONIZADA 3.30 mg, POVIDONA 15.0 mg, TALCO 16.3 mg, DIÓXIDO DE TITANIO 0.20 mg, ANHIDRIDO SILICICO COLOIDAL 8.00 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 1.20 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.70 mg, POLIETILENGLICOL 8000 1.80 mg, HIPROMELOSA 6.50 mg, ALMIDÓN DE MAIZ 116.0 mg; elaborada por LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. en Calle 3, N° 519, Parque Industrial Pilar, Localidad Pilar, Provincia de Buenos Aires; PRODUCTO EQUIVALENTE al producto de referencia KEPPRA / LEVETIRACETAM 500 mg,

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, de la firma GLAXOSMITHKLINE, Certificado N° 48625.

ARTÍCULO 4°.- Declárase a la especialidad medicinal VECETAM®/ LEVETIRACETAM 1000 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado N° 55269, propiedad de la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., tamaño de lote 100.000 comprimidos recubiertos, cuya composición cualicuantitativa es la siguiente: LEVETIRACETAM 1000 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 2.0 mg, LACTOSA MONOHIDRATO MICRONIZADA 6.60 mg, POVIDONA 30.0 mg, TALCO 32.6 mg, DIÓXIDO DE TITANIO 0.40 mg, ANHIDRIDO SILICICO COLOIDAL 16.00 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 2.40 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 1.40 mg, POLIETILENGLICOL 8000 3.60 mg, HIPROMELOSA 13.0 mg, ALMIDÓN DE MAIZ 232.0 mg; elaborada por LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. en Calle 3, N° 519, Parque Industrial Pilar, Localidad Pilar, Provincia de Buenos Aires; PRODUCTO EQUIVALENTE al producto de referencia KEPPRA / LEVETIRACETAM 1000 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, de la firma GLAXOSMITHKLINE, Certificado N° 48625.

ARTÍCULO 5°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones IF-2018-11083475-APN-DFYGR#ANMAT el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55269, en los términos de la Disposición N° 6077/97.

ARTÍCULO 6°.- Acéptase como únicas condiciones de elaboración para la especialidad medicinal VECETAM®/ LEVETIRACETAM 500 mg y 1000 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado N° 55269, propiedad de la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F, las mencionadas en los ARTÍCULOS precedentes de la presente Disposición.

ARTÍCULO 7°.- Regístrese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos, y para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones IF-2018-11083475-APN-DFYGR#ANMAT al certificado original. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos para su conocimiento y demás efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-1110-000510-13-6

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.04.10 10:06:22 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.04.10 10:06:25 -0300

## ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) con certificado N°55269:

Nombre comercial: VECETAM

Nombre/s Genérico/s: LEVETIRACETAM 500 mg y 1000 mg

Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
SITIO DE ELABORACION	DONATO ZURLO y CIA S.R.L. - Virgilio 844/56, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. (Granulado/ mezcla/ compresión/ acondicionamiento primario)	Laboratorios RICHMOND S.A.C.I.F. - Calle 3 N° 519, Parque Industrial Pilar, Pilar, Provincia de Buenos Aires (Elaboración, acondicionamiento primario y secundario)
	ARCANO S.A. - Coronel M. Chilavert N° 1124, Ciudad	

	<p>Autónoma de Buenos Aires.</p> <p>(acondicionamiento primario y secundario)</p> <p>LABORATORIOS</p> <p>ARGENPACK S.A. -</p> <p>Azcuénaga 3944, Villa Lynch, Partido de San Martín, Provincia de Buenos Aires</p> <p>(acondicionamiento primario y secundario)</p> <p>LABORATORIOS</p> <p>FRASCA S.R.L. -</p> <p>Galicia 2652/64/66, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.</p> <p>(Granulado/ mezcla/ compresión/ acondicionamiento primario)</p> <p>Laboratorios</p> <p>RICHMOND S.A.C.I.F.</p>	
--	--	--

	- Calle 3 N° 519, Parque Industrial Pilar, Pilar, Provincia de Buenos Aires (Elaboración acondicionamiento primario y secundario)	
TAMAÑO DE LOTE	--	200.000 unidades (VECETAM 500 mg)  100.000 unidades (VECETAM 1000 mg)
ELABORACIÓN	--	Tiempos de mezcla, velocidades de operación y cambio en el diseño de equipos: Molinos. Mezclador de bines. Granulador vertical. Paila de

		recubrimiento.
--	--	----------------

El presente Anexo sólo tiene valor probatorio siendo anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Expedientes N° 1-0047-1110-510-13-6



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-11083475-APN-DFYGR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 14 de Marzo de 2018

**Referencia:** 510-13-6 I.NA.ME.FISC

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.03.14 14:52:06 -0300

Matias Ezequiel Gomez  
Director  
Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.03.14 14:52:07 -0300