



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

Disposición

Número: DI-2018-3910-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 23 de Abril de 2018

Referencia: 1-0047-0000-001615-17-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001615-17-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita cambio de excipientes y nuevo envase primario para la Especialidad Medicinal LEVECOM / LEVETIRACETAM Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION ORAL, LEVETIRACETAM 100 mg/1 ml, aprobado por Disposición autorizante N° 4632/09 y Certificado N° 55.180.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes y nuevo envase primario.

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.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos 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.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LEVECOM / LEVETIRACETAM Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION ORAL, LEVETIRACETAM 100 mg/1 ml, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones; Documento IF-2018-08276469-APN-
DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el Artículo anterior, a cambiar el envase primario que en lo sucesivo será: Frasco de vidrio tipo III ámbar, con tapa a prueba de niños, con almohadilla de polietileno. Jeringa graduada de plástico, con inserto de polietileno, en envases de cartulina blanca impresa a dos colores.

ARTICULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el que deberá agregarse al Certificado N° 55.180 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-001615-17-7

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.04.23 09:35:43 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, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.04.23 09:35:45 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma BALIARDA S.A., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de autorización de Especialidad Medicinal N° 55.180 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre Comercial/Genérico/s: LEVECOM /
 LEVETIRACETAM Forma Farmacéutica y Concentración:
 SOLUCION ORAL, LEVETIRACETAM 100 mg/1 ml.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada ml de Solución oral contiene: Levetiracetam 100,00 mg, Metilparabeno 2,00 mg, Propilparabeno 0,20 mg, Hidróxido de sodio y/o Acido Cítrico c.s.p. pH =5-6,5, Citrato de sodio dihidratado 0,55 mg, Ciclamato de Sodio 3,00 mg, Acido Cítrico 1,37 mg, Sacarina sódica 1,50 mg, Glicerina 50,00 mg, Esencia de cerezas 2,00 mg, Agua purificada c.s.p. 1,00 ml.---	Cada ml de Solución oral contiene: Levetiracetam 100,00 mg, Metilparabeno 2,70 mg, Propilparabeno 0,30 mg, Propilenglicol 40,00 mg, Citrato de Sodio dihidrato 1,20 mg, Acido Cítrico anhidro 0,25 mg, Sucralosa 2,00 mg, Sacarina sódica 2,00 mg, Glicerina 190,00 mg, Esencia de uva líquida 0,80 mg, Agua purificada 370,75 mg, Sorbitol 70% 460,00 mg.----

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

Expediente N° 1-0047-0000-001615-17-7

Jfs

IF-2018-08276469-APN-DERM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-08276469-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 23 de Febrero de 2018

Referencia: Anexo corregido 1615-17-7 Certif 55180

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 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: 2018.02.23 14:20:45 -0300

Valeria Pallavicini
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
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: 2018.02.23 14:20:46 -0300