



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**

2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-94761596-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2019-94761596-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma CASASCO S.A.I.C. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal CALLEXE XR / LEVETIRACETAM, Forma farmacéutica y concentración: Comprimidos RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN EXTENDIDA / LEVETIRACETAM 500 mg y 750 mg, aprobado por Certificado N° 53.872.

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.

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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada CALLEXE XR / LEVETIRACETAM, Forma farmacéutica y concentración: RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN EXTENDIDA / LEVETIRACETAM 500 mg y 750 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: CADA COMPRIMIDO RECUBIERTO DE LIBERACIÓN EXTENDIDA DE CALLEXE XR 500 MG CONTIENE: LEVETIRACETAM 500,000 mg. EXCIPIENTES: HIDROXIPROPILMETILCELULOSA K 15 180,000 mg; FOSFATO TRICÁLCICO 27,400 mg; DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2,880 mg; ESTEARATO DE MAGNESIO 9,720 mg; HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E15 4,800 mg; POLIETILENGLICOL 6000 2,240 mg; DIÓXIDO DE TITANIO 4,160 mg; TALCO 4,000 mg; POVIDONA K-30 0,800 mg. CADA COMPRIMIDO RECUBIERTO DE LIBERACIÓN EXTENDIDA DE CALLEXE XR 750 mg CONTIENE: LEVETIRACETAM 750,000 mg. EXCIPIENTES: HIDROXIPROPILMETILCELULOSA K 15 270,000 mg; FOSFATO TRICÁLCICO 41,100 mg; DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4,320 mg; ESTEARATO DE MAGNESIO 14,580 mg; HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E15 7,200 mg; POLIETILENGLICOL 6000 3,360 mg; DIÓXIDO DE TITANIO 6,240 mg; TALCO 6,000 mg; POVIDONA K-30 1,200 mg.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.872 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- 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.

EX-2019-94761596-APN-DGA#ANMAT