



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° : 10377

BUENOS AIRES, 01 DIC. 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009129-15-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO VANNIER S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal LEVOMEPROMAZINA VANNIER 2 - 25 - 100 / LEVOMEPROMAZINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LEVOMEPROMAZINA 2 mg - 25 mg - 100 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 1172/01 y Certificado N° 49.523.

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 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

LV



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

DISPOSICIÓN N° 10377

N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 72 y 73 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO VANNIER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LEVOMEPRIMAZINA VANNIER 2 - 25 - 100 / LEVOMEPRIMAZINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LEVOMEPRIMAZINA 2 mg - 25 mg - 100 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase 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° 49.523 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

LV



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° : **10377**

ARTICULO 3º.- 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° 1-0047-0000-009129-15-6

DISPOSICIÓN N° **10377**

Jfs

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.



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° ~~10377~~ efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 49.523 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO VANNIER 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: LEVOMEPROMAZINA VANNIER 2 - 25 - 100 / LEVOMEPROMAZINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LEVOMEPROMAZINA 2 mg - 25 mg - 100 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1172/01 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-003986-99-7.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	LEVOMEPROMAZINA VANNIER 2: Cada comprimido recubierto contiene: Levomepromazina 2 mg, Celulosa microcristalina pH 101 12,5 mg, Croscarmelosa sódica 3,75 mg, Povidona K30 4,5 mg, Dióxido de Silicio coloidal 0,5 mg, Estearato de	LEVOMEPROMAZINA VANNIER 2: Cada comprimido recubierto contiene: Levomepromazina 2 mg, Croscarmelosa sódica 3,0 mg, Dióxido de Silicio coloidal 0,35 mg, Estearato de magnesio 1,25 mg, Cellactose 80 (Lactosa monohidrato 75% + Celulosa polvo 25%) c.s.p. 100,00

[Handwritten signatures and initials]
LV



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

	<p>magnesio 1,25 mg, Lactosa monohidrato c.s.p. 100,00 mg, Cubierta: Hidroxipropilmetilcelulosa + Dióxido de Titanio + Triacetina (Opadry 18128A) 3 mg.-----</p> <p>LEVOMEPRMAZINA VANNIER 25: Cada comprimido recubierto contiene: Levomepromazina 25 mg, Celulosa microcristalina pH 101 12,5 mg, Croscarmelosa sódica 3,75 mg, Povidona K30 4,5 mg, Dióxido de Silicio coloidal 0,5 mg, Estearato de magnesio 1,25 mg, Lactosa monohidrato c.s.p. 100,00 mg, Cubierta: Hidroxipropilmetilcelulosa + Dióxido de titanio + Triacetina (Opadry 18128A) 3 mg, Amarillo de Tartrazina L.A. 0,005 mg.--</p> <p>LEVOMEPRMAZINA VANNIER 100: Cada comprimido recubierto contiene: Levomepromazina 100 mg, Celulosa microcristalina pH 101 50,0 mg, Croscarmelosa sódica 15,0 mg, Povidona K30 18,0 mg, Dióxido de Silicio coloidal 2,0 mg, Estearato de magnesio 5,0 mg, Lactosa monohidrato c.s.p. 400,00 mg, Cubierta: Hidroxipropilmetilcelulosa +</p>	<p>mg, Cubierta: Hidroxipropilmetilcelulosa + Dióxido de titanio + Triacetina (Opadry 18128A) 3 mg.-----</p> <p>LEVOMEPRMAZINA VANNIER 25: Cada comprimido recubierto contiene: Levomepromazina 25 mg, Croscarmelosa sódica 6,0 mg, Dióxido de Silicio coloidal 0,70 mg, Estearato de magnesio 2,50 mg, Cellactose 80 (Lactosa monohidrato 75% + Celulosa polvo 25%) c.s.p. 200,00 mg, Cubierta: Hidroxipropilmetilcelulosa + Dióxido de Titanio + Triacetina (OPadry 18128A) 6 mg, Amarillo de Tartrazina L.A. 0,005 mg.-----</p> <p>LEVOMEPRMAZINA VANNIER 100: Cada comprimido recubierto contiene: Levomepromazina 100 mg, Croscarmelosa sódica 12,0 mg, Dióxido de Silicio coloidal 2,0 mg, Estearato de magnesio 5,00 mg, Cellactose 80 (Lactosa monohidrato 75% + Celulosa polvo 25%) c.s.p. 400,00 mg, Cubierta: Hidroxipropilmetilcelulosa + Dióxido de Titanio + Triacetina (Opadry 18128A)</p>
--	--	---

Ref / [Signature] LV



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

	Dióxido de titanio + Triacetina (Opadry 18128A) 12 mg, Amarillo de Tartrazina L.A. 0,020 mg.--	12 mg, Amarillo de Tartrazina L.A. 0,020 mg.---- ----- -----
--	---	---

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIO VANNIER S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 49.523 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de
01 DIC. 2015

Expediente Nº 1-0047-0000-009129-15-6

DISPOSICIÓN Nº **10377**

Jfs

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.