



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

DISPOSICIÓN Nº **4 397**

BUENOS AIRES, 24 JUN 2014

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-268-14-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado LEVITAL 500 y 1000 mg / LEVETIRACETAM 500 mg y 1000 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que por Disposición Nº: 2611/07, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.

AR
9/11



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

DISPOSICIÓN Nº **4 39 7**

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma INVESTI FARMA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada LEVITAL 500 y 1000 mg / LEVETIRACETAM 500 mg y 1000 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS. Certificado Nº 53.783, la que será elaborada en ROEMMERS S.A.I.C.F. sito en RODO 6424 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES – REPUBLICA ARGENTINA y Acondicionado

9

A



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

DISPOSICIÓN Nº **4 397**

en ROEMMERS S.A.I.C.F. sito en ALVARO BARROS 1113, LUIS GUILLON -
PARTIDO DE ESTEBAN ECHEVERRIA - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente
Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines
correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-1110-268-14-3.

DISPOSICION Nº

4 397

ARR

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.