



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-66487355-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2018-66487355-APN-DGA#ANMAT 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 para la Especialidad Medicinal Levecom 250 - Levecom 500 - Levecom 1000 / Levetiracetam, Forma Farmacéutica y Concentración: Granulado, Levetiracetam 250 mg, 500 mg y 1000 mg, aprobado por Certificado N° 55.180.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y 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 Baliarda S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada Levecom 250 - Levecom 500 - Levecom 1000 / Levetiracetam, Forma Farmacéutica y Concentración: Granulado, Levetiracetam 250 mg, 500 mg y 1000 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: Cada sobre de

Levecom 250 contiene: **Levetiracetam 250,0 mg.** Excipientes: Sucralosa 8 mg; Glicirricinato de amonio 5 mg; Esencia de uva en polvo 10 mg; Isomaltosa c.s.p. 1000 mg. - Cada sobre de Levecom 500 contiene: **Levetiracetam 500,0 mg.** Excipientes: Sucralosa 16 mg; Glicirricinato de amonio 10 mg; Esencia de uva en polvo 20 mg; Isomaltosa c.s.p. 2000 mg. - Cada sobre de Levecom 1000 contiene: **Levetiracetam 1000,0 mg.** Excipientes: Sucralosa 32 mg; Glicirricinato de amonio 20 mg; Esencia de uva en polvo 40 mg; Isomaltosa c.s.p. 4000 mg.-

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.180 cuando el mismo se presente acompañado de la copia 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.

Expediente EX-2018-66487355-APN-DGA#ANMAT

LG