



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº 12669

BUENOS AIRES, 11 NOV 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009261-15-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., solicita cambio de excipientes, nueva presentación de venta y nueva condición de conservación para la Especialidad Medicinal KEPPRA / LEVETIRACETAM, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION ORAL, LEVETIRACETAM 100 mg/ml; aprobado por Disposición autorizante Nº 2462/00 y Certificado Nº 48.625.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros.: 853/89 y 855/89, de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes y nueva presentación de venta.

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

Handwritten notes and signatures on the left margin, including a large 'D' and 'UP'.



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº - **12669**

Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 138 y 139 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 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 GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada KEPPRA / LEVETIRACETAM, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION ORAL, LEVETIRACETAM 100 mg/ml; a cambiar los excipientes, la nueva presentación de venta y la nueva condición de conservación, 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

Handwritten signatures and initials on the left margin.



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° **12669**

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 48.625 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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° 1-0047-0000-009261-15-0

DISPOSICIÓN N°

Jfs

**12669**

  
Dr. ROBERTO LEIZAOLA  
Subadministrador Nacional  
ANMAT



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° **12669**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 48.625 y de acuerdo a lo solicitado por GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA 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: KEPPRA / LEVETIRACETAM, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION ORAL, LEVETIRACETAM 100 mg/ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2462/00 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-000520-00-6.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada ml de solución oral contiene: Citrato de sodio 1,05 mg, Acido cítrico monohidrato 0,06 mg, Parahidroxibenzoato de metilo 2,70 mg, Parahidroxibenzoato de propilo 0,30 mg, Glicirrizato de amonio 1,50	Cada ml de solución oral contiene: Citrato de sodio 1,05 mg, Acido cítrico monohidrato 0,06 mg, Parahidroxibenzoato de metilo 2,70 mg, Parahidroxibenzoato de propilo 0,30 mg, Glicirrizato de amonio 1,50

VP  
[Handwritten signature and initials]



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

	mg, Glicerol 235,50 mg, Maltitol 300 mg, Acesulfame potásico 4,50 mg, Sabor uva firmenich 50104 A 0,30 mg, Agua purificada 504,00 mg.-	mg, Glicerol 85% 235,30 mg, Maltitol 300 mg, Acesulfame potásico 4,50 mg, Sabor uva firmenich 50104A 0,30 mg, Agua purificada 504,00 mg.-
Nueva presentación	Frasco de vidrio ámbar tipo III por 300 ml.-	Frasco de vidrio ámbar tipo III por 300 ml.- Frasco de vidrio ámbar tipo III por 300 ml con tapón blanco a prueba de niños (polipropileno), acompañado de una jeringa oral, graduada de 10 ml (polipropileno, polietileno) y un adaptador para la jeringa (polietileno).-
Condición de conservación	Temperatura ambiente. Conservar en envase original para protegerlo de la luz.-	Almacenar a temperatura inferior a 30°C. conservar en su envase original para protegerle de la luz.-

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 48.625 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de **11 NOV 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-009261-15-0

DISPOSICIÓN N°

**12669**

**Dr. ROBERTO LEON**  
Subadministrador Nacional  
ANMAT

UP  
MP  
[Handwritten signatures and initials]