



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

12932

BUENOS AIRES, 18 NOV 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012684-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 5982/16, en lo referente al error detectado en la denominación de las formas farmacéuticas comprimidos y solución oral.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/72 (t.o. 1991).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y la Dirección de Gestión de Información Técnica han tomado intervención en el ámbito de su competencia.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992, y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

UP
les
17/5
1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°
12932

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el Artículo 1º de la Disposición ANMAT N° 5982/16, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTÍCULO 1º.- Tómese conocimiento del cambio de razón social del establecimiento UCB PHARMA S.P.A., que en lo sucesivo se denominará AESICA PHARMACEUTICALS S.R.L., el cual se desempeña como acondicionador secundario de la especialidad medicinal denominada KEPPRA / LEVETIRACETAM, forma farmacéutica y concentración inyectable 100 mg/ml, inscripta en el REM bajo el Certificado N° 48.625."

ARTÍCULO 2º.- Rectifícase el Artículo 2º de la Disposición ANMAT N° 5982/16, el que quedará redactado de la siguiente manera: ARTÍCULO 2º.- Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada KEPPRA / LEVETIRACETAM, forma farmacéutica y concentración inyectable 100 mg/ml, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones de la presente Disposición."

ARTICULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°
12932

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

ARTÍCULO 4º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-012684-15-1

DISPOSICIÓN N°

mhss

12932

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

UP
ECS
RHS



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **12932**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.625, y de acuerdo a lo solicitado por la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial / Genérico: KEPPRA / LEVETIRACETAM

Forma farmacéutica y concentración: Inyectable 100 mg/ml

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal: N° 2462/00

Tramitado por Expediente N° 1-0047-0000-000520-00-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO A LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón social del establecimiento acondicionador secundario	UCB PHARMA S.P.A.	AESICA PHARMACEUTICALS S.R.L.
Excipientes	Cada vial de 5 ml contiene: Levetiracetam 500 mg,	Cada vial de 5 ml contiene: Levetiracetam 500 mg,

UP
[Handwritten signature]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

	Acetato de sodio 8.2 mg, Ácido acético glacial c.s.p. pH 5.5, Cloruro de sodio 45 mg, Agua para preparaciones inyectables c.s.p. 5 ml	Acetato de sodio trihidrato 8.2 mg, Ácido acético glacial c.s.p. pH 5.5, Cloruro de sodio 45 mg, Agua para inyectable c.s.p. 4.2-4.6 mg
Condición de conservación	Temperatura ambiente	Almacenar a temperatura ambiente por debajo de 25° C

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 48.625, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días del mes de de **18 NOV 2016**

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-012684-15-1

DISPOSICIÓN N°

- 12932

mhss

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.