



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-12112-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 29 de Noviembre de 2017

**Referencia:** 1-47-11900-16-0

VISTO el Expediente n° 1-47-11900-16-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A. solicita se autorice una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada LEVECOM / LEVETIRACETAM, Certificado n° 55.180.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, Decreto N° 150/92 (t.o Decreto N° 177/93) y normas complementarias.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma BALIARDA S.A. para las especialidades medicinales que se denominarán LEVECOM 250, LEVECOM 500, LEVECOM 750 Y LEVECOM 1000 / LEVETIRACETAM 250 mg, 500 mg, 750 mg y 1000 mg, respectivamente, la nueva forma farmacéutica de GRANULADO, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que se corresponde con el N° IF-2017-24351758-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 55.180 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los rótulos envase primario para: LEVECOM 250 según N° IF-2017-22385757-APN-DERM#ANMAT, LEVECOM 500 según N° IF-2017-22384922-APN#DERMANMAT, LEVECOM 750 según N° IF-2017-22384777-APN-DERM#ANMAT y LEVECOM 1000 según N° IF-2017-22384535-APN-DERM#DERM; rótulo envase secundario para: LEVECOM 250 según N° IF-2017-22384433-APN-DERM#ANMAT, LEVECOM 500 según N° IF-2017-22384360-APN-DERM#ANMAT, LEVECOM 750 según N° IF-2017-22384285-APN-DERM#ANMAT y LEVECOM 1000 según N° IF-2017-22384183-APN-DERM#ANMAT; prospectos según N° IF-2017-22385740-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente IF-2017-22385524-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 5º.- Inscríbase la nueva forma farmacéutica autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 6º.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, rótulos, prospectos, información para el paciente y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-11900-16-0

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.11.29 09:44:12 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledé  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
3071517584  
Date: 2017.11.29 09:44:18 -03:00'

## **ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma BALIARDA S.A., para la Especialidad Medicinal con Certificado de Autorización N° 55.180, la nueva forma farmacéutica cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL (I): LEVECOM 250
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: LEVETIRACETAM
- FORMA FARMACÉUTICA: GRANULADO
- CONCENTRACIÓN: LEVETIRACETAM 250 mg/SOBRE
- CONTENIDO DE EXCIPIENTES POR SOBRE: SORBITOL 3418 mg, SUCRALOSA 32 mg, ESENCIA DE ANANA EN POLVO 300 mg
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: SOBRE PE-ALU-PAPEL BIXIDO DE TITANIO, EN ESTUCHE QUE CONTIENE 20, 30 y 60 SOBRES
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES, MANTENER A TEMPERATURA MENOR A 30°C, PROTEGER DE LA HUMEDAD
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA
- LUGAR DE ELABORACIÓN: BALIARDA S.A. - ALBERTI 1255/65/69 y SAAVEDRA 1242/48/54/60/62, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES

IF-2017-24351758-APN-DFYGR#ANMAT

- NOMBRE COMERCIAL (2): LEVECOM 500
  - NOMBRE/S GENÉRICO/S: LEVETIRACETAM
  - FORMA FARMACÉUTICA: GRANULADO
  - CONCENTRACIÓN: LEVETIRACETAM 500 mg/SOBRE
  - CONTENIDO DE EXCIPIENTES POR SOBRE: SORBITOL 3168 mg, SUCRALOSA 32 mg, ESENCIA DE ANANA EN POLVO 300 mg
  - ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: SOBRE PE-ALU-PAPEL BIOXIDO DE TITANIO, EN ESTUCHE QUE CONTIENE 20, 30 y 60 SOBRES
  - PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES, MANTENER A TEMPERATURA MENOR A 30°C, PROTEGER DE LA HUMEDAD
  - CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA
  - LUGAR DE ELABORACIÓN: BALIARDA S.A. - ALBERTI 1255/65/69 y SAAVEDRA 1242/48/54/60/62, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES
- 
- NOMBRE COMERCIAL (3): LEVECOM 750
  - NOMBRE/S GENÉRICO/S: LEVETIRACETAM
  - FORMA FARMACÉUTICA: GRANULADO
  - CONCENTRACIÓN: LEVETIRACETAM 750 mg/SOBRE

IF-2017-24351758-APN-DFYGR#ANMAT

- CONTENIDO DE EXCIPIENTES POR SOBRE: SORBITOL 2918 mg, SUCRALOSA 32 mg, ESENCIA DE ANANA EN POLVO 300 mg
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: SOBRE PE-ALU-PAPEL BIOXIDO DE TITANIO, EN ESTUCHE QUE CONTIENE 20, 30 y 60 SOBRES
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES, MANTENER A TEMPERATURA MENOR A 30°C, PROTEGER DE LA HUMEDAD
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA
- LUGAR DE ELABORACIÓN: BALIARDA S.A. - ALBERTI 1255/65/69 y SAAVEDRA 1242/48/54/60/62, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES
  
- NOMBRE COMERCIAL (4): LEVECOM 1000
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: LEVETIRACETAM
- FORMA FARMACÉUTICA: GRANULADO
- CONCENTRACIÓN: LEVETIRACETAM 1000 mg/SOBRE
- CONTENIDO DE EXCIPIENTES POR SOBRE: SORBITOL 2668 mg, SUCRALOSA 32 mg, ESENCIA DE ANANA EN POLVO 300 mg
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: SOBRE PE-ALU-PAPEL BIOXIDO DE TITANIO, EN ESTUCHE QUE CONTIENE 20, 30 y 60 SOBRES

IF-2017-24351758-APN-DFYGR#ANMAT

- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES, MANTENER A TEMPERATURA MENOR A 30°C, PROTEGER DE LA HUMEDAD
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA
- LUGAR DE ELABORACIÓN: BALIARDA S.A. - ALBERTI 1255/65/69 y SAAVEDRA 1242/48/54/60/62, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente nº 1-47-11900-16-0

IF-2017-24351758-APN-DFYGR#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-24351758-APN-DFYGR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 17 de Octubre de 2017

**Referencia:** ANEXO 11900-16-0 (NFF)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.10.17 11:14:31 -0300'

Matias Ezequiel Gomez  
Director  
Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.10.17 11:14:31 -0300'



Proyecto de Rótulo de Envase Primario

**LEVECOM 250**  
**LEVETIRACETAM**  
Granulado

Industria Argentina

Expendio bajo receta

**FORMULA**

Cada sobre de LEVECOM contiene:

Levetiracetam 250,0 mg

Excipientes: sorbitol, sucralosa, esencia de ananá en polvo, c.s.p. 4 gr.

**POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**

Según prospecto interno.

**PRESENTACIÓN:** Envases con 20, 30 y 60 sobres.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.: 55180

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.


Baliarda S.A. Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Lote Nro.:

Vto:

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

  
Farm. Marcelo G. Tassone  
Co-director Técnico  
Matrícula N° 18887

IF-2017-2238571-AN-DEMA#ANMAT





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-22385757-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 28 de Septiembre de 2017

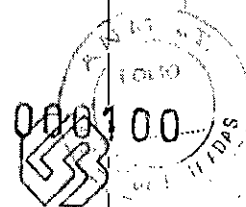
**Referencia:** 11900-16-0 ROTULO ENVASE PRIMARIO LEVECOM 250 GRANULADO 55180

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017 09 28 14:14:22 -03'00'

Galeno Rojas  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017 09 28 14:15:32 -03'00'



BALIARDA S.A.

Proyecto de Fórmula de Envase Primario

**LEVECOM 500**

**LEVETIRACETAM**

Granulado

Industria Argentina

Expendio bajo receta

**FORMULA**

Cada sobre de LEVECOM contiene:

Levetiracetam 500,0 mg

Excipientes: sorbitol, sucralosa, esencia de ananá en polvo, c.s.p. 4 gr.

**POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**

Según prospecto interno.

**PRESENTACIÓN:** Envases con 20, 30 y 60 sobres.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.: 55180

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A. Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Lote Nro.:

Vto:

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoederado

Farm. Marcelo G. Tassone  
Co-director Técnico  
Matrícula N° 12627

IF-2017-22384922-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-22384922-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 28 de Septiembre de 2017

**Referencia:** 11900-16-0 ENVASE PRIMARIO LEVECOM 500 GRANULADO 55180

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.09.28 14:12:23 -03'00'

Galeno Rojas  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.09.28 14:12:23 -03'00'



BALIARDA S.A.

Proyecto de Fótulo de Envase Primario

**LEVECOM 750**

**LEVETIRACETAM**

Granulado

Industria Argentina

Expendio bajo receta

**FORMULA**

Cada sobre de LEVECOM contiene:

Levetiracetam 750,0 mg

Excipientes: sorbitol, sucralosa, esencia de ananá en polvo, c.s.p. 4 gr.

**POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**

Según prospecto interno.

**PRESENTACIÓN:** Envases con 20, 30 y 60 sobres.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.: 55180

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.


Baliarda S.A. Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Lote Nro.:

Vto:

ALEJANDRO SARAFUGLU

Aprobado

  
Farm. Marcelo G. Tassone  
Co-difactor Técnico  
Matrícula N° 2827

IF-2017-22384777-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-22384777-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 28 de Septiembre de 2017

**Referencia:** 11900-16-0 ROTULO ENVASE PRIMARIO LEVECOM 750 GRANULADO 55180

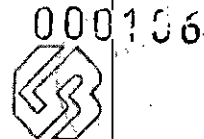
---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.09.28 14:11:54 -03'00'

Galeno Rojas  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.09.28 14:11:55 -03'00'



000106  
BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo de Envase Primario

**LEVECOM 1300**

**LEVETIRACETAM**

Granulado

Industria Argentina

Expendio bajo receta

**FORMULA**

Cada sobre de LEVECOM contiene:

Levetiracetam 1000,0 mg

Excipientes: sorbitol, sucralosa, esencia de ananá en polvo, c.s.p. 4 gr.

**POSOLÓGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**

Según prospecto interno.

**PRESENTACIÓN:** Envases con 20, 30 y 60 sobres.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.: 55180

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.


Baliarda S.A. Szavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Lote Nro.:

Vto:

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

  
Farm. Marcelo G. Tassone  
Co-director Técnico  
Matrícula N° 12627

IF-2017-22384535-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-22384535-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 28 de Septiembre de 2017

**Referencia:** 11900-16-0 ENVASE PRIMARIO LEVECOM 1000 GRANULADO 55180

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CJIT 30715117564  
Date: 2017.09.28 14:11:07 -03:00

Caleno Rojas  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CJIT  
30715117564  
Date: 2017.09.28 14:11:07 -03:00

000169



BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo de Envase Secundario

**LEVECOM 250**

**LEVETIRACETAM**

Granulado

Expendio bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 20 sobres

**FORMULA**

Cada sobre de LEVECOM contiene:

Levetiracetam

250 mg

Excipientes: sorbitol, sucralosa, esencia de ananá en polvo, c.s.p 4 g.

**POSOLOGÍA**

Según prospecto interno.

*Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.*

*Conservación:* Mantener a temperatura no superior a 30°C. Proteger de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.: 55180

Lote Nro.:

Vto:

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

*Igual rótulo para el envase con 30 y 60 sobres.*

ALEJANDRO SARAFUGLU

autorizado

Farm. Marcelo G. Tassone  
Co-director Técnico

IF-2017-22384400-APN-BERM#ANMAT





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-22384433-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 28 de Septiembre de 2017

**Referencia:** 11900-16-3 ENVASE SECUNDARIO LEVECOM 250 GRANULADO 55180

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.09.28 14:10:45 -0300

Galeno Rojas  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.09.28 14:10:46 -0300

000412



BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo de Envase Secundario

**LEVECOM 500**

**LEVETIRACETAM**

Granulado

Expendio bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 20 sobres

**FORMULA**

Cada sobre de LEVECOM contiene:

Levetiracetam

500 mg

Excipientes: sorbitol, sucralosa, esencia de ananá en polvo, c.s.p 4 g.

**POSOLOGÍA**

Según prospecto interno.

*Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.*

*Conservación:* Mantener a temperatura no superior a 30°C. Proteger de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.: 55180

Lote Nro.:

Vto:

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

*Igual rótulo para el envase con 30 y 60 sobres.*

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

Farm. S.A. Carlo G. Tassone  
Co-director Técnico  
Matrícula N° 12827

IF-2017-22384360-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-22384360-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 28 de Septiembre de 2017

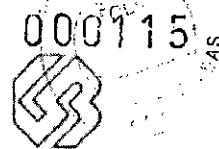
**Referencia:** 11900-16-0 ENVASE SECUNDARIO LEVECCM 500 GRANULADO 55180

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117584  
Date: 2017.09.28 14:10:33 -0300

Galeno Rojas  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117584  
Date: 2017.09.28 14:10:34 -0300



BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo de Envase Secundario

**LEVECOM 750**

**LEVETIRACETAM**

Granulado

Expendio bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 20 sobres

**FORMULA**

Cada sobre de LEVECOM contiene:

Levetiracetam 750 mg

Excipientes: sorbitol, sucralosa, esencia de ananá en polvo, c.s.p 4 g.

**POSOLOGÍA**

Según prospecto interno.

*Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.*

*Conservación:* Mantener a temperatura no superior a 30°C. Proteger de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.: 55180

Lote Nro.:

Vto:

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

*Igual rótulo para el envase con 30 y 60 sobres.*

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

  
Farm. Marcelo G. Tassone  
Co-director Técnico  
Matrícula N° 12627

IF-2017-22384285-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-22384285-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 28 de Septiembre de 2017

**Referencia:** 11900-16-0 ROTULO ENVASE SECUNDARIO LEVECOM 750 GRANULADO 55180

El documento fue importado por el sistema GED0 con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30710117534  
Date: 2017.09.28 14:10:21 -0300'

Galeno Rojas  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30710117564  
Date: 2017.09.28 14:10:21 -0300'



BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo de Envase Secundario

**LEVECOM 1000**

**LEVETIRACETAM**

Granulado

Expendio bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 20 sobres

**FORMULA**

Cada sobre de LEVECOM contiene:

Levetiracetam

1000 mg

Excipientes: sorbitol, sucralosa, esencia de ananás en polvo, c.s.p 4 g.

**POSOLOGÍA**

Según prospecto interno.

*Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.*

*Conservación:* Mantener a temperatura no superior a 30°C. Proteger de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.: 55180

Lote Nro.:

Vto:

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

*Igual rótulo para el envase con 30 y 60 sobres.*

ALEJANDRO SARAFOLU

Apoderado

Fam. Marcelo G. Tassone  
Co-director Técnico  
Médico N° 12627  
IF-2017-22384183-AR  
M#12627/ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-22384183-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 28 de Septiembre de 2017

**Referencia:** 11900-16-0 ROTULO ENVASE SECUNDARIO LEVECOM 1000 GRANULADO 55180

El documento fue importado por el sistema GED con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.09.28 14:09:55 -03'00'

Galeno Rojas  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.09.28 14:09:55 -03'00'



BALIARDA S.A.

**Proyecto de Prospecto**

**LEVECOM 500 / 1000 - Comprimidos recubiertos ranurados**

**LEVECOM - Solución oral**

**LEVECOM 250 / 500 / 750 / 1000 - Granulado**

**LEVETIRACETAM**

Industria Argentina

Expendio bajo receta

**FORMULA**

Cada comprimido recubierto ranurado de LEVECOM 500 contiene:

Levetiracetam 500,00 mg

Excipientes:

almidón de maíz, povidona, crospovidona, estearato de magnesio, talco, hidróxipropilmetilcelulosa, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, dióxido de silicio coloidal, c.s.p. 1 comp.

Cada comprimido recubierto ranurado de LEVECOM 1000 contiene:

Levetiracetam 1000.00 mg

Excipientes:

almidón de maíz, povidona, crospovidona, estearato de magnesio, talco, hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, dióxido de silicio coloidal, óxido férrico amarillo, c.s.p. 1 comp.

Cada ml de LEVECOM solución oral contiene:

Levetiracetam 100,00 mg

Excipientes:

esencia de cerezas, ciclamato de sodio, sacarina sódica, ácido cítrico, citrato de sodio dihidrato, propilparabeno, metilparabeno, glicerina, agua purificada, hidróxido de sodio 10% o ácido cítrico 10%, c.s.p. 1 ml.

Cada sobre de LEVECOM 250 contiene:

Levetiracetam 250.00 mg

Excipientes:

Sorbitol, sucralosa, esencia de ananá en polvo, c.s.p. 4 gr.

Cada sobre de LEVECOM 500 contiene:

Levetiracetam 500.00 mg

Excipientes:

Sorbitol, sucralosa, esencia de ananá en polvo, c.s.p. 4 gr.

Cada sobre de LEVECOM 750 contiene:

Levetiracetam 750,00 mg

Excipientes:

*Marcelo G. Taasone*  
IF 2007-22385740-1 APN-DERM#ANMAT  
Matricula N° 12827

ALEJANDRO SARAFUGLU

*[Signature]*  
Aptoradado







BALIARDA S.A.

En estudios con voluntarios sanos, se observó que levetiracetam granulado en sobres presenta perfiles farmacocinéticos similares a los comprimidos recubiertos de referencia, en cuanto a la  $C_{máx}$  y al ABC. No hubo diferencia significativa en cuanto al  $t_{máx}$  y a la vida media.

**Absorción y Distribución:** levetiracetam es rápida y casi completamente absorbido luego de la administración oral. La  $C_{máx}$  se alcanza, en promedio, luego de una hora de la toma. La ingesta simultánea con alimentos no modifica la extensión de la absorción de levetiracetam pero disminuye un 20 % su  $C_{máx}$  y retrasa 1,5 horas su  $T_{máx}$ .

La biodisponibilidad oral de levetiracetam desde la formulación en comprimidos es del 100 %, siendo su velocidad y extensión de absorción similares a las de la solución oral.

La farmacocinética de levetiracetam es lineal en el rango de dosis entre 500 y 5000 mg y presenta baja variabilidad intra e interindividual.

Luego de la administración de dosis múltiples, el estado estacionario se alcanza en el lapso de aproximadamente 2 días.

Levetiracetam y su principal metabolito presentan una baja unión a proteínas plasmáticas (< 10 %).

**Metabolismo:** levetiracetam no se metaboliza extensamente en humanos. El principal metabolito, producto de la hidrólisis enzimática del grupo acetamida, es inactivo y no es dependiente del CYP450.

**Eliminación:** la vida media de eliminación plasmática en adultos es de  $7 \pm 1$  horas. El clearance total es de 0,96 ml/min/kg y el renal es de 0,6 ml/min/kg. El 66 % de la dosis administrada se elimina en la orina, principalmente como droga sin metabolizar. El mecanismo de excreción es filtración glomerular seguida de reabsorción tubular parcial. El clearance de levetiracetam se correlaciona con el de creatinina.

**Situaciones clínicas particulares:**

**Pacientes geriátricos:** luego de la administración de levetiracetam durante 10 días en pacientes ancianos, el clearance total disminuyó un 38 % y la vida media fue 2,5 horas más prolongada que la de los jóvenes. Estos hallazgos pueden atribuirse a la disminución de la función renal observada en este grupo etario.

**Pacientes pediátricos:** luego de la administración de una dosis oral única (20 mg/kg) en niños de 6 a 12 años de edad, se observó un incremento del 40 % en el clearance aparente ajustado por el peso corporal, en comparación con los adultos.

Tras la administración de dosis repetidas (20, 40 y 60 mg/kg/día) en niños de 4 - 12 años de edad, levetiracetam se absorbió rápidamente. La  $C_{máx}$  se alcanzó a la hora de la toma y la vida media de eliminación fue de 5 horas. La farmacocinética fue lineal dentro del rango de dosis administrado.

Tras la administración de una dosis única (20 mg/kg) de solución oral en niños con epilepsia (1 mes a < 4 años de edad), levetiracetam se absorbió rápidamente. La  $C_{máx}$  se alcanzó a la hora de la toma, la vida media de eliminación fue de 5 horas y el clearance aparente fue de 1,5 ml/min/kg.

El análisis farmacocinético poblacional mostró una alta correlación entre el peso corporal y el clearance de levetiracetam en pacientes pediátricos; el clearance se incrementó con el incremento del peso corporal.

ALEJANDRO SARÁFOGLU

IF-2017-22385740 LAPIN TISSON  
Farm. Marcelo G. Tisson  
C.O. de Farm. Técnico  
Matrícula N° 42827



BALIARDA S.A.

**Insuficiencia renal:** el clearance total de levetiracetam se redujo respectivamente un 40 %, 50 % y 60 % en pacientes con insuficiencia renal leve ( $Cl_{cr}$  50-80 ml/min), moderada ( $Cl_{cr}$  30-50 ml/min) y severa ( $Cl_{cr}$  < 30 ml/min) comparado con individuos con función renal normal. Luego de una sesión de hemodiálisis de 4 horas, la concentración de levetiracetam se reduce aproximadamente un 50 %.

**Insuficiencia hepática:** en pacientes con insuficiencia hepática leve (Child-Pugh A) a moderada (Child-Pugh B) no se observaron cambios en la farmacocinética de levetiracetam. En pacientes con insuficiencia hepática severa (Child-Pugh C), el clearance total estaba reducido en un 50 % en comparación con sujetos con función hepática normal, pero la disminución del clearance renal representa la mayor parte de esta reducción.

### POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

#### *Crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria:*

##### *Como monoterapia:*

**Adultos y adolescentes  $\geq 16$  años:** Dosis inicial: 250 mg dos veces/día. Luego de dos semanas de tratamiento, la dosis debería ser incrementada a 500 mg dos veces/día. En función de la respuesta clínica, cada dos semanas la dosis podrá incrementarse a razón de 500 mg/día. Dosis máxima recomendada: 1500 mg dos veces/día.

##### *Como tratamiento adyuvante:*

**Adultos y adolescentes  $\geq 16$  años:** Dosis inicial: 500 mg dos veces/día. Cada dos semanas la dosis puede ser incrementada a razón de 1000 mg/día. Dosis máxima recomendada: 1500 mg dos veces/día. No se ha evidenciado un beneficio adicional con dosis superiores a 3000 mg/día.

**Niños de 1 mes a 6 meses:** Dosis inicial: 7 mg/kg dos veces/día. Cada dos semanas la dosis debería ser incrementada a razón de 14 mg/kg/día. Dosis recomendada: 21 mg/kg dos veces/día.

**Niños de 6 meses a <4 años:** Dosis inicial: 10 mg/kg dos veces/día. Cada dos semanas la dosis debería ser incrementada a razón de 20 mg/kg/día. Dosis recomendada: 25 mg/kg dos veces/día.

**Niños de 4 a 16 años:** Dosis inicial: 10 mg/kg dos veces al día. Cada dos semanas la dosis debería ser incrementada a razón de 20 mg/kg/día. Dosis recomendada: 30 mg/kg dos veces/día.

Esquema posológico orientativo para el uso de comprimidos en niños:

Peso corporal	Dosis inicial	Incremento de dosis cada dos semanas	Dosis máxima
20 - 40 kg	250 mg dos veces al día	500 mg/día	750 mg dos veces al día
$\geq 40$ kg	500 mg dos veces al día	1000 mg/día	1500 mg dos veces al día

#### *Crisis mioclónicas en pacientes con Epilepsia Mioclónica Juvenil:*

**Adultos y niños  $\geq 12$  años:** Dosis inicial: 500 mg dos veces/día. Cada dos semanas la dosis debería ser incrementada a razón de 1000 mg/día. Dosis recomendada: 1500 mg dos veces/día.

#### *Crisis tónico-clónicas generalizadas primarias*

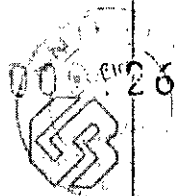
**Adultos y adolescentes  $\geq 16$  años:** Dosis inicial: 500 mg dos veces/día. Cada dos semanas la dosis debería ser incrementada a razón de 1000 mg/día. Dosis recomendada: 1500 mg dos veces/día.

ALEJANDRU SARAFUGLU

Apoderado

Farm. Marcelo G. Tassone  
Co-director Técnico  
Matrícula N° 12627

null 4 de 13



BALIARDA S.A.

*Pacientes pediátricos de 6 a 16 años:* Dosis inicial: 10 mg/kg dos veces/día. Cada dos semanas la dosis debería ser incrementada a razón de 20 mg/kg/día. Dosis recomendada: 30 mg/kg dos veces/día.

En pacientes con peso corporal  $\leq 20$  kg se recomienda el empleo de solución oral.

*Situaciones clínicas particulares:*

*Insuficiencia hepática:* no se requiere un ajuste de la dosis.

*Insuficiencia renal:* la siguiente tabla presenta las dosis sugeridas en pacientes con alteración de la función renal.

Clearance de creatinina (ml/minuto)	Dosis (mg)	Frecuencia
50 a 80	500 a 1000	Cada 12 hs.
30 a 50	250 a 750	Cada 12 hs.
< 30	250 a 500	Cada 12 hs.
Pacientes dializados	500 a 1000	Cada 24 hs. (*)

(\*) Luego de una sesión de hemodiálisis, se recomienda una dosis complementaria de 250 a 500 mg.

El clearance de creatinina puede ser estimado usando la ecuación de Cockcroft y Gault:

$$\text{Varones: Clearance de creatinina (ml / min)} = \frac{\text{Peso (kg)} \times (140 - \text{edad})}{72 \times \text{creatinina sérica (mg/dl)}}$$

*Mujeres:* 0,85 x el valor calculado para los varones.

*Discontinuación del tratamiento:* se recomienda una discontinuación gradual del tratamiento (ej., en adultos y adolescentes con peso corporal  $\geq 50$  kg, reducciones de 1000 mg/día cada dos - cuatro semanas; en niños mayores de 6 meses y adolescentes con peso corporal  $\leq 50$  kg, las reducciones de dosis no deberían exceder de los 20 mg/kg/día, cada dos semanas; en niños menores de 6 meses, las reducciones de dosis no deberían exceder de los 14 mg/kg/día, cada dos semanas).

*Modo de administración:*

El producto puede administrarse con o fuera de las comidas.

La solución oral puede diluirse en agua.

Disolver el contenido de un sobre en un vaso de agua. Agitar hasta disolución total del granulado. Tomar la solución resultante inmediatamente después de disuelto el granulado.

Si se administra a través de sonda nasogástrica, debe lavarse la sonda con agua inmediatamente después de la administración.

## CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto o a otros derivados de la pirrolidona.

## ADVERTENCIAS

*Alteraciones en el comportamiento y síntomas psicóticos:*

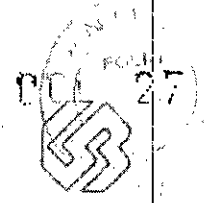
ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

IF-2017-22385740-APN-DERM#ANMAT

Farm. Marcelo G. Tassone  
Col. Director Técnico  
Matrícula N° 12027

null 5 de 13



BALIARDA S.A.

- *Alteraciones en el comportamiento:* en estudios clínicos en pacientes adultos y pediátricos con crisis mioclónicas y tónico-clónicas generalizadas primarias, la incidencia de anomalías en el comportamiento fue comparable a la de los estudios en pacientes con crisis de inicio parcial.

Durante la evaluación de pacientes adultos y pediátricos (4 a 16 años) se reportó, con una incidencia superior a placebo trastornos tales como: agresión, agitación, ira, ansiedad, apatía, despersonalización, depresión, labilidad emocional, hostilidad, hiperquinesia, irritabilidad, nerviosismo, neurosis y desórdenes de personalidad.

En pacientes pediátricos de 1 mes a < 4 años, la administración de levetiracetam se asoció con irritabilidad. Un total de 1,7% de los pacientes adultos tratados y un 0,2 % de los pacientes que recibieron placebo, discontinuaron el tratamiento debido a estos eventos adversos. En los pacientes pediátricos un 11 % de los pacientes tratados y un 6 % de los pacientes que recibieron placebo discontinuaron el tratamiento.

- *Síntomas psicóticos:* en estudios clínicos, el 1% de los pacientes adultos, el 2% de los pacientes pediátricos (4 a 16 años) y el 17% de los pacientes pediátricos (1 mes a < 4 años) tratados con levetiracetam, experimentaron síntomas psicóticos en comparación con el grupo placebo, 0,2%, 0,2% y 5%; respectivamente.

En un estudio controlado se evaluaron los efectos neurocognitivos y conductuales en pacientes pediátricos (4 a 16 años) tratados con levetiracetam. El síntoma reportado fue: paranoia (1,6% vs 0% del grupo tratado con placebo). Asimismo se reportó confusión en el 3,1% de los pacientes tratados con levetiracetam (vs 0% del grupo tratado con placebo).

En estudios clínicos, se reportaron 2 casos de psicosis en pacientes adultos tratados con levetiracetam, que debieron ser hospitalizados y discontinuar el tratamiento. En ambos casos, el evento se observó dentro de la primer semana de iniciado tratamiento y se resolvieron entre la primera y segunda semana de discontinuado el tratamiento.

*Ideación y comportamiento suicida:* las drogas antiepilépticas (DAEs), incluyendo levetiracetam, pueden aumentar el riesgo de ideación o de comportamiento suicida en los pacientes cualquiera sea la indicación para la cual han sido prescritas. Estos pacientes deben ser supervisados ante la posible aparición o el empeoramiento de una depresión preexistente, pensamientos o comportamientos suicidas, y/o ante cualquier cambio inusual en el humor o el comportamiento.

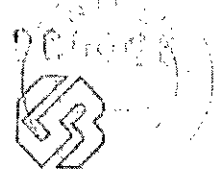
En la evaluación de 199 estudios clínicos controlados sobre 11 DAEs, utilizadas para tratar epilepsia; trastorno bipolar, migraña y dolor neuropático (meta-análisis realizado por la FDA en 2008), se detectó que los pacientes que recibieron estas drogas tuvieron el doble de riesgo de comportamiento o ideación suicida que aquellos que recibieron placebo (Riesgo Relativo ajustado 1.8, IC 95%: 1.2, 2.7).

En los estudios hubo cuatro suicidios en pacientes tratados con DAEs y ninguno en los pacientes tratados con placebo, pero este número es demasiado pequeño para permitir extraer alguna conclusión sobre el efecto de los DAEs sobre el suicidio. El médico que considere prescribir cualquier DAE debe balancear este riesgo con el de enfermedad no tratada.

ALEJANDRO SARAFOLU

Apoderado

IF-2017-22385740-APN-DERM#ANMAT



Las indicaciones para las cuales se prescriben DAEs comprenden patologías que en sí mismas se asocian a un riesgo creciente de morbi-mortalidad y de ideación y comportamiento suicida.

Los pacientes, sus cuidadores, y las familias deben ser informados del aumento de riesgo de ideas y comportamientos suicidas causados por DAEs, y se les debe advertir sobre la necesidad de estar alerta ante la aparición o el empeoramiento de los síntomas de depresión, cualquier cambio inusual en el humor o el comportamiento, o la aparición de ideas y comportamiento suicidas.

**Somnolencia y fatiga:** en estudios en pacientes adultos y pediátricos con crisis mioclónicas y tónico-clónicas generalizadas primarias y en pacientes pediátricos con crisis de inicio parcial, la incidencia de somnolencia y fatiga fue comparable a la de los estudios en pacientes adultos con crisis de inicio parcial.

En estudios clínicos de pacientes adultos con epilepsia que experimentan convulsiones de inicio parcial, en el 15% de los pacientes tratados con levetiracetam se observó somnolencia y astenia, comparado con el 8% y el 9 %, respectivamente, de los pacientes tratados con placebo. Mientras que el 0,8% de los pacientes tratados con levetiracetam, suspendió el tratamiento debido a la astenia, en comparación con el 0,5% de los pacientes tratados con placebo.

Un 3 % de los pacientes tratados y un 0,7 % de los pacientes que recibieron placebo discontinuaron el tratamiento debido a somnolencia.

La aparición de somnolencia y astenia se observó más frecuentemente durante las primeras cuatro semanas de tratamiento.

Debido a la posible aparición de somnolencia u otros síntomas relacionados con el Sistema Nervioso Central, especialmente al inicio del tratamiento o después de un incremento de la dosis, los pacientes deberán abstenerse de operar maquinarias peligrosas o conducir automóviles, hasta que conozcan su susceptibilidad personal al fármaco.

**Dificultades en la coordinación:** en estudios de pacientes adultos con crisis de inicio parcial se ha reportado con una incidencia superior a placebo, dificultades en la coordinación (ataxia, marcha anormal, incoordinación).

Un 0,4% de los pacientes tratados (vs 0 % del grupo placebo), discontinuaron el tratamiento debido a estos eventos adversos.

Dichos eventos ocurrieron más frecuentemente durante las primeras cuatro semanas de tratamiento.

**Discontinuación del tratamiento:** levetiracetam debe ser discontinuado en forma gradual para minimizar la posibilidad de un aumento de la frecuencia convulsiva (Véase POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION).

### PRECAUCIONES

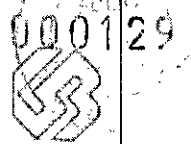
**Reacciones dermatológicas serias:** se reportaron reacciones dermatológicas serias, incluyendo síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica en pacientes adultos y pediátricos tratados con levetiracetam.

Estos efectos fueron reportados en promedio luego de 14 a 17 días de iniciado el tratamiento con levetiracetam, aunque ha habido reportes aún luego de 4 meses de iniciado el tratamiento.

ALEJANDRO SARAFUGLU

IF-2017-22385740-APN-DERM#ANMAT  
Farm. G. I. S. S. S. S.  
Co-director Técnico  
Matrícula N° 12627

Apoderado



BALIARDA S.A.

En caso de un primer signo de erupción, se recomienda suspender el tratamiento a menos que la misma sea claramente no relacionada con levetiracetam.

**Anormalidades hematológicas:** en estudios clínicos se observaron alteraciones hematológicas, como disminución en el recuento de los glóbulos rojos, hemoglobina y hematocrito, y aumento de eosinófilos. También se observó disminución en el recuento de glóbulos blancos y neutrófilos. En casos post-comercialización se han reportado casos de agranulocitosis.

En estudios clínicos controlados en pacientes adultos con crisis de inicio parcial, se reportaron disminuciones leves pero estadísticamente significativas en el recuento de glóbulos rojos ( $0,03 \times 10^6/\text{mm}^3$ ), hematocrito promedio (0,38 %) y hemoglobina promedio (0,09 g/dl) en el grupo tratado con levetiracetam, en comparación con el grupo placebo. Asimismo se reportaron, con una incidencia superior a placebo, disminuciones posiblemente significativas de los recuentos de glóbulos blancos ( $\leq 2,8 \times 10^9/l$ ) y de neutrófilos ( $\leq 1 \times 10^9/l$ ).

En estudios clínicos controlados en pacientes pediátricos de 4 a 16 años con crisis de inicio parcial, se reportaron disminuciones leves pero estadísticamente significativas en los recuentos de glóbulos blancos y de neutrófilos en el grupo tratado con levetiracetam, en comparación con el grupo placebo. Asimismo se reportó un incremento en el recuento linfocitario relativo promedio en el 1,7 % de los pacientes tratados con levetiracetam, en comparación con un descenso del mismo observado en el 4 % del grupo placebo; y un incremento clínicamente significativo en el recuento de eosinófilos (8,6% en el grupo tratado con levetiracetam vs 6,1% en el grupo placebo).

Dado que el número de pacientes con Epilepsia Mioclónica Juvenil tratados con levetiracetam fue considerablemente menor al número de pacientes con crisis de inicio parcial, debe considerarse que los valores observados en estos últimos puedan también presentarse en pacientes con Epilepsia Mioclónica Juvenil.

**Incremento en la presión sanguínea:** en estudios clínicos controlados en pacientes pediátricos de 1 mes a 4 años, se observaron mediciones aisladas de la presión arterial diastólica significativamente incrementadas en el grupo tratado con levetiracetam (17%), en comparación con el grupo placebo (2%). No se encontraron diferencias en la presión arterial diastólica promedio en ambos grupos. Esta disparidad con respecto a placebo no se observó en otros grupos etarios.

Se recomienda controlar a los pacientes de 1 mes a 4 años, debido a los aumentos de la presión arterial diastólica.

**Control de las convulsiones durante el embarazo:** los cambios fisiológicos durante el embarazo, principalmente en el tercer trimestre, pueden disminuir gradualmente los niveles de levetiracetam. Por lo tanto, se recomienda monitorear cuidadosamente a las pacientes durante el embarazo y continuar durante el período post-parto si durante el embarazo hubo cambios en la dosis.

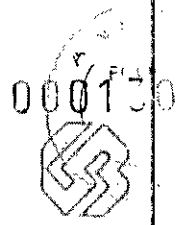
**Insuficiencia renal:** Véase POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION.

IF-2017-2238574

Asesor  
Co-director Técnico  
Matriculada N° 12627

ALEJANDRO SARAFUGLU

Aboderado



BALIARDA S.A.

**Insuficiencia hepática:** en pacientes con insuficiencia hepática grave, se recomienda la valoración de la función renal antes de iniciar el tratamiento con levetiracetam.

**Uso geriátrico:** los estudios clínicos no revelaron diferencias significativas en la seguridad entre los pacientes mayores y menores de 65 años.

Levetiracetam se excreta principalmente por vía renal, y el riesgo de padecer reacciones adversas es mayor en pacientes con insuficiencia renal. Dado que los pacientes ancianos son más propensos a sufrir trastornos de la función renal, se recomienda precaución durante la selección de la dosis, sugiriéndose el monitoreo de la función renal.

**Uso pediátrico:** levetiracetam solución oral es la formulación más adecuada para administrar en lactantes y niños con un peso de 25 kg o inferior.

**Embarazo:** durante la experimentación en ratas y conejos con dosis iguales o superiores a la dosis máxima recomendada en humanos, se observó un incremento en la incidencia de malformaciones fetales (incluyendo anomalías esqueléticas fetales leves), retardo en el crecimiento pre y/o postnatal, reducción del peso corporal fetal y un incremento en la mortalidad embrio-fetal y de las crías.

La discontinuación de los antiepilépticos puede dar lugar a una exacerbación de la enfermedad, que podría perjudicar a la madre y al feto.

No habiendo estudios adecuados con levetiracetam en mujeres embarazadas, el producto debería ser usado durante el embarazo sólo si los beneficios potenciales superan los posibles riesgos para el feto.

**Lactancia:** levetiracetam se excreta en la leche humana. En consecuencia, la decisión de discontinuar el tratamiento o la lactancia deberá ser tomada de acuerdo con la importancia que la droga posea para la madre.

**Interacciones medicamentosas:**

Dado que levetiracetam no inhibe ni es sustrato de las distintas isoformas del CYP450, epóxido hidrolasa o UDP-glucuronosiltransferasa y no se une a proteínas plasmáticas en forma apreciable, es improbable que produzca interacciones farmacocinéticas o sea susceptible a ellas.

**Otros antiepilépticos:** levetiracetam no modifica las concentraciones plasmáticas de las siguientes drogas antiepilépticas (DAEs) inductoras de enzimas: fenitoína, ácido valproico (valproato), carbamazepina, gabapentin, lamotrigina, fenobarbital y primidona. Asimismo no se observaron cambios relevantes en la farmacocinética de levetiracetam luego de la administración concomitante con dichas drogas. Sin embargo, en estudios clínicos en pacientes pediátricos se observó un incremento del 22 % en el clearance de levetiracetam en niños tratados concomitantemente con DAEs inductoras de enzimas. No obstante, no se requiere un ajuste de dosis durante el tratamiento concomitante de levetiracetam y dichos antiepilépticos.

**Anticonceptivos:** la administración de 500 mg dos veces al día de levetiracetam no afectó la farmacocinética de un anticonceptivo conteniendo 0,03 mg de etinilestradiol y 0,15 mg de levonorgestrel ni los niveles de hormona luteinizante y progesterona. Asimismo no se observaron cambios relevantes en la farmacocinética de levetiracetam luego de la co-administración con dicho anticonceptivo.

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

IF-2017-22385/49-APN-DEMA#ANMAT

Farm. Marcelo G. Tassone  
Co-director Técnico  
Matrícula N° 12627

null 9 de 13



000131



BALIARDA S.A.

*Digoxina:* la administración de 1000 mg dos veces al día de levetiracetam no modificó la farmacocinética ni la farmacodinamia de la digoxina (0,25 mg/día). La co-administración de digoxina no modificó la farmacocinética de levetiracetam.

*Warfarina:* la administración concomitante de 1000 mg dos veces al día de levetiracetam y warfarina no modificó la farmacocinética de ninguna de las dos drogas ni alteró el tiempo de protrombina.

*Probenecid:* tras la administración concomitante de probenecid (500 mg cuatro veces al día), un inhibidor de la secreción tubular renal, y levetiracetam (1000 mg dos veces al día), la  $C_{max}$  en el estado estacionario del principal metabolito se duplicó mientras que su clearance renal disminuyó un 60 %, probablemente debido a la inhibición competitiva de la secreción tubular del principal metabolito. No se observaron cambios en la farmacocinética de levetiracetam ni en la fracción de droga sin metabolizar excretada por vía renal. Es de esperar que otras drogas que se excretan por secreción tubular activa puedan reducir asimismo el clearance renal del principal metabolito de levetiracetam.

No se ha estudiado el efecto de levetiracetam sobre el probenecid u otros fármacos secretados activamente (ej. AINES, sulfonamidas y metotrexato).

#### REACCIONES ADVERSAS

##### - Crisis de inicio parcial:

*Adultos:* las reacciones adversas más comúnmente observadas en estudios clínicos controlados en pacientes adultos tratados con levetiracetam en combinación con otras DAEs y observados con una incidencia superior a placebo, fueron: infección, astenia, somnolencia, y mareos. Estas tres últimas se presentaron principalmente durante las primeras 4 semanas de tratamiento con levetiracetam.

Otras reacciones observadas con una incidencia  $\geq 1$  % en pacientes adultos tratados con levetiracetam en combinación con otras DAEs y con una incidencia superior a placebo, fueron:

Gastrointestinales: anorexia.

Neurológicos y psiquiátricos: depresión, nerviosismo, ataxia, vértigo, amnesia, ansiedad, hostilidad, parestesia, labilidad emocional.

Respiratorios: faringitis, rinitis, tos incrementada, sinusitis.

Sensoriales: diplopía.

Otros: astenia, cefalea, infección, dolor.

*Reacciones adversas asociadas con la discontinuación del tratamiento o reducción de la dosis:* aproximadamente un 15 % de los pacientes adultos tratados con levetiracetam en estudios clínicos discontinuaron el tratamiento debido a las reacciones adversas. Estas incluyen mareos (1% vs 0% del grupo tratado con placebo) y somnolencia (4% vs 2% del grupo tratado con placebo).

*Pacientes pediátricos de 4 a 16 años:* las reacciones adversas comúnmente observadas en estudios clínicos controlados contra placebo en niños (4-16 años) tratados con levetiracetam en combinación con otras DAEs y observados con una incidencia superior a placebo, fueron: fatiga, agresión, congestión nasal, disminución del apetito, irritabilidad. ALEJANDRO SARAFUGLU

IP-2017-22385740-APN-DERM#ANMAT

Farm. Marcelo G. Tassone  
Coordinador Técnico  
Matrícula N°12627

null 10 de 13



000433



BALIARDA S.A.

Otras reacciones observadas con una incidencia  $\geq 5\%$  en pacientes tratados con levetiracetam en combinación con otras DAEs y con una incidencia superior a placebo, fueron:

Gastrointestinales: diarrea.

Psiquiátricos: irritabilidad, cambios en el humor.

Otros: fatiga.

Las reacciones adversas asociadas con la discontinuación del tratamiento afectaron al 5% de los pacientes tratados con levetiracetam en estudios clínicos controlados, comparado con el 8% de los pacientes del grupo placebo.

*Reportes post-comercialización:* otras reacciones adversas reportadas con levetiracetam (relación causal desconocida) incluyen: parámetros de la función hepática anormales, eritema multiforme, insuficiencia hepática, hepatitis, pancreatitis, pancitopenia, trombocitopenia, pérdida de peso, alopecia, ataque de pánico, hiponatremia, coreoatetosis, reacción cutánea con eosinofilia y síntomas sistémicos, disquinesia, debilidad muscular.

### **SOBREDOSIFICACIÓN**

Se han reportado sobredosis que involucran cantidades de hasta 6000 mg/día de levetiracetam.

Los signos y síntomas incluyen somnolencia, agitación, agresión, niveles de conciencia deprimidos, depresión respiratoria y coma.

Tratamiento: no existe antidoto específico para levetiracetam. Se recomienda medidas de soporte generales, incluyendo monitoreo frecuente de los signos vitales y observación del paciente. Si está indicado, se puede inducir la emesis o realizar un lavado gástrico; se deberán tomar las medidas necesarias para proteger la ventilación. Aunque se carece de experiencia clínica en el tratamiento de sobredosis, levetiracetam se elimina eficazmente del plasma mediante hemodiálisis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del Hosp. Posadas (TE 4654-6648 / 4658-7777) y del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (TE. 4962-2247/6666).

### **PRESENTACIÓN**

**LEVECOM 500 – 1000** (comprimidos recubiertos ranurados): envases con 20, 30 y 60 comprimidos recubiertos ranurados.

**LEVECOM 500:** comprimidos oblongos, ranurados, color blanco.

**LEVECOM 1000:** comprimidos oblongos, ranurados, color amarillo.

**LEVECOM** (solución oral): frascos conteniendo 200 ml y 300 ml acompañado de jeringa plástica graduada. Líquido algo viscoso, incoloro, con olor a cerezas.

**LEVECOM 250 - 500 - 750 - 1000** (granulado): envases con 20, 30 y 60 sobres.

Granulado de color blanco con aroma frutal.

*Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.*

Conservación:

ALEJANDRO SARAFUGLU

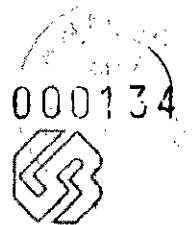
Apodado

IF-2017-22385

MARCO G. TASSONE  
Co. RN. D. E. P. N. I.  
Matr. n.º 12027

ANMAT

null 12 de 13



BALIARDA S.A.

**LEVECOM 500 – 1000** (comprimidos recubiertos ranurados): Mantener a temperatura no superior a 30 °C. Proteger de la humedad.

**LEVECOM** (solución oral): Mantener a temperatura no superior a 30 °C. Proteger de la luz. Una vez abierto, puede utilizarse durante un máximo de 2 meses.

**LEVECOM 250 - 500 - 750 - 1000** (granulado): Mantener a temperatura no superior a 30 °C. Proteger de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 55.180.

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

Última revisión: ... / ... / ...

ALEJANDRO SARAFOGLU

Apoderado

Farm. Marcelo S. Tassone  
Código Director Técnico

IF-2017-22385740  
Módulo N° 12687  
Módulo N° 12687



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-22385740-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 28 de Septiembre de 2017

**Referencia:** 11900-16-0 PROSPECTO LEVECOM 250-500-750-1000

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017 09 28 14:14:36 -0300'

Galeno Rojas  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017 09 28 14:15:30 -0300'



61

BALIARDA S.A.

Información para el paciente

**LEVECOM 500 / 1000** - Comprimidos recubiertos ranurados**LEVECCM** - Solución oral**LEVECOM 250 / 500 / 750 / 1000** - Granulado**LEVETIRACETAM**

Industria Argentina

Expendio bajo receta

Antes de comenzar a tomar el producto, lea detenidamente esta información.

Si tiene alguna duda **CONSULTE A SU MÉDICO**.

Este medicamento ha sido indicado sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si poseen su mismo problema, ya que puede perjudicarlas.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si tiene cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, **INFÓRMELO INMEDIATAMENTE A SU MÉDICO**.**¿Que contiene LEVECOM?**Contiene *levetiracetam*, una sustancia perteneciente al grupo de medicamentos denominados antiepilépticos.**¿En qué pacientes está indicado el uso de LEVECOM?**

LEVECOM está indicado:

- Como monoterapia en el tratamiento de las crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria en adultos y adolescentes mayores de 16 años con un diagnóstico reciente de epilepsia.
- Tratamiento adyuvante de las crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria en adultos, adolescentes y niños de 1 mes o más con epilepsia.
- Tratamiento adyuvante de las crisis mioclónicas en adultos y adolescentes de 12 años o más con Epilepsia Mioclónica Juvenil.
- Tratamiento adyuvante de las crisis tónico-clónicas generalizadas primarias en adultos y niños de 6 años o más con Epilepsia Generalizada Idiopática.

**¿En qué casos no debo tomar LEVECOM?**

No debe tomarlo si usted:

- Es alérgico (hipersensible) a levetiracetam o cualquiera de los demás componentes del producto (ver "Información adicional");

**¿Debo informarle a mi médico si padezco algún otro problema de salud?**

Sí, usted debe informarle si:

- Presenta anormalidades en el comportamiento (como agresión, agitación, ira, ansiedad, apatía, despersonalización, depresión, labilidad emocional, irritabilidad, nerviosismo, neurosis, desórdenes de personalidad).
- Presenta síntomas psicóticos (como paranoia, confusión, psicosis).

ALEJANDRO SARAFUGLU

Farm. Marcelo G. Tassone

IF-2017-22385524-APNEDETRM327

SA Dirección Técnica  
Metrícula N. 2027

Apoderado

página 1 de 5



- Presenta o ha presentado dificultades en la coordinación (como ataxia (marcha anormal, incoordinación)).
- Aparición o empeoramiento de una depresión preexistente, de pensamientos o comportamientos suicidas y/o cualquier cambio inusual en el humor o el comportamiento.
- Le han aparecido erupciones cutáneas serias luego de tomar levetiracetam.
- Presenta elevada presión arterial.
- Presenta problemas renales.

**¿Debo informarle a mi médico si estoy embarazada o podría estarlo?**

Sí. Antes de comenzar a tomar LEVECOM debe informarle si está embarazada o presume estarlo, como asimismo si planea quedar embarazada.

**¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?**

Sí, debe informarle si está amamantando.

**¿Puedo conducir, operar maquinarias peligrosas o conducir automóviles durante el inicio del tratamiento con LEVECOM?**

LEVECOM puede causar somnolencia y fatiga. Evite realizar estas actividades hasta que usted conozca cómo le afecta LEVECOM.

**¿Qué dosis debo tomar de LEVECOM y por cuánto tiempo?**

Debe tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le ha indicado.

Para su información, de acuerdo a las diferentes indicaciones, las dosis orientativas son:

			Dosis inicial	Dosis máxima	
Crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria	Mono - terapia	Adultos y adolescentes $\geq 16$ años	250 mg dos veces/día	1500 mg dos veces/día	
	Tratamiento adyuvante	Adultos y adolescentes $\geq 16$ años	500 mg dos veces/día	1500 mg dos veces/día	
		Niños de 4 a 16 años	20 - 40 kg	250 mg dos veces/día	750 mg dos veces/día
			$\geq 40$ kg	500 mg dos veces/día	1500 mg dos veces/día
Crisis mioclónicas en Epilepsia Mioclónica Juvenil		Adultos y niños $\geq 12$ años	500 mg dos veces/día	1500 mg dos veces/día	
Crisis tónico-clónicas generalizadas primarias		Adultos y adolescentes $\geq 16$ años	500 mg dos veces/día	1500 mg dos veces/día	
		Niños de 6 a 16 años	10 mg/kg dos veces/día	30 mg/kg dos veces/día	

IF-2017-22385521-APN-DEPM#ANMAT

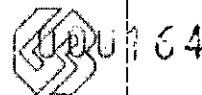
ALEJANDRO SARAFIOGLU

Farm. ~~Antonio~~ G. Tassone  
Co-director Técnico  
Matrícula N°12627

Apoderado







BALIARDA S.A.

No utilice LEVECOM después de su fecha de vencimiento.

*Mantenga este y todo otro medicamento fuera del alcance de los niños.*

### INFORMACIÓN ADICIONAL

#### Composición:

Cada comprimido recubierto ranurado de LEVECOM 500 contiene: Levetiracetam 500,00 mg.

Excipientes: almidón de maíz, povidona, crospovidona, estearato de magnesio, talco, hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, dióxido de silicio coloidal, c.s.p. 1 comp.

Cada comprimido recubierto ranurado de LEVECOM 1000 contiene: Levetiracetam 1000,00 mg.

Excipientes: almidón de maíz, povidona, crospovidona, estearato de magnesio, talco, hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, dióxido de silicio coloidal, óxido férrico amarillo, c.s.p. 1 comp.

Cada ml de LEVECOM solución oral contiene: Levetiracetam 100,00 mg. Excipientes: esencia de cerezas, ciclamato de sodio, sacarina sódica, ácido cítrico, citrato de sodio dihidrato, propilparabeno, metilparabeno, glicerina, agua purificada, hidróxido de sodio 10% o ácido cítrico 10%, c.s.p. 1 ml.

Cada sobre de LEVECOM 250 contiene: Levetiracetam 250,00 mg. Excipientes: sorbitol, sucralosa, esencia de ananá en polvo, c.s.p. 4 gr.

Cada sobre de LEVECOM 500 contiene: Levetiracetam 250,00 mg. Excipientes: sorbitol, sucralosa, esencia de ananá en polvo, c.s.p. 4 gr.

Cada sobre de LEVECOM 750 contiene: Levetiracetam 250,00 mg. Excipientes: sorbitol, sucralosa, esencia de ananá en polvo, c.s.p. 4 gr.

Cada sobre de LEVECOM 1000 contiene: Levetiracetam 250,00 mg. Excipientes: sorbitol, sucralosa, esencia de ananá en polvo, c.s.p. 4 gr.

#### Contenido del envase:

LEVECOM 500 - 1000 (comprimidos recubiertos ranurados): envases con 20, 30 y 60 comprimidos recubiertos ranurados.

LEVECOM 500: comprimidos oblongos, ranurados, color blanco.

LEVECOM 1000: comprimidos oblongos, ranurados, color amarillo.

LEVECOM (solución oral): frascos conteniendo 200 ml y 300 ml acompañado de jeringa plástica graduada.

Líquido algo viscoso, incoloro, con olor a cerezas.

LEVECOM 250 - 500 - 750 - 1000 (granulado): envases con 20, 30 y 60 sobres.

Granulado de color blanco con aroma frutal.

ALEJANDRO SARAFUGLU

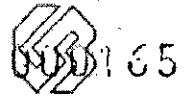
Apostrado

IF-2017-22385524-APN/DERM/ANMAT

Farm. Marcelo G. Tassone

Cd-director Técnico

Mátrícula N°12627



BALIARDA S.A.

*Si necesitara mayor información sobre efectos adversos, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de LEVECOM en la página web de Baliarda: [www.baliarda.com.ar](http://www.baliarda.com.ar)*

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro. 54704

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Última revisión: .....

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

IF-2017-22385524-APN-DEMA/ANMAT

Farm. Marcelo S. Lassone  
Co-director Técnico  
Matrícula N° 12627

página 5 de 5



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-22385524-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 28 de Septiembre de 2017

**Referencia:** 11900-16-0 INFORMACION PACIENTE LEVECOM 250 - 500- 750-1000

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN, cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.09.28 14:14:46 -03'00'

Galeno Rojas  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN, cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.09.28 14:14:49 -03'00'