



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 1542

BUENOS AIRES, 07 ABR 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-16911-09-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C solicita una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada CÁLLEXE / LEVETIRACETAM.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93

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

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y Afines y el Instituto Nacional de Medicamentos han 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 los Decretos n° 1.490/92 y n° 253/08.

rd

9



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N°

19 5 4 2

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. para la especialidad medicinal denominada CALLEXE / LEVETIRACETAM la nueva forma farmacéutica de INYECTABLE, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 53872 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos obrantes de fojas 290 a 406.

ARTICULO 4º.- Inscribese la/s nueva/s forma/s farmacéutica/s autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-16911-09-3

DISPOSICIÓN N°

19 5 4 2

AP
R.D.

Dr. DANIEL BOLLAN
SUBINTERVENTOR



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 1042, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53872, y de acuerdo con lo solicitado por la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C la nueva forma farmacéutica cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: CALLEXE
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: LEVETIRACETAM
- FORMA FARMACÉUTICA: INYECTABLE
- CONCENTRACIÓN: LEVETIRACETAM 500 MG/ 5 ML.
- EXCIPIENTES: ACETATO DE SODIO TRIHIDRATO 8,2 MG, CLORURO DE SODIO 45 MG, ACIDO ACETICO GLACIAL SOLUCION 10% V/V C.S.P. PH 5,5 ML, AGUA PARA INYECTABLES C.S.P. 5 ML.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I TRANSPARENTE CON TAPON DE BUTILO, CONTENIENDO 1, 3, 5, 50 Y 100 UNIDADES, SIENDO LAS DOS ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA MENOR A 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: BAJO RECETA.
- LUGAR DE ELABORACIÓN: GRAL. GREGORIO ARAOZ DE LA MADRID 1383/85, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (GEMEPE S.A. - ETAPA DE ¹ _{es}



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A. 7.

ELABORACION A GRANEL Y ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO) Y EN AV.
BOYACA 237/41, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (LABORATORIOS
CASASCO S.A.I.C. - ETAPA ACONDICIONADOR SECUNDARIO).

- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3752/07.
- Expediente trámite de autorización 1-47-13996-06-3.

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
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C, Certificado de Autorización n° 53872, en la Ciudad de
Buenos Aires, 07 ABR 2010'

Expediente n° 1-47-16911-09-3

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°

N
RP

1542

D
D. DANIEL GOLLAN
SUBINTERVENTOR