



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

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

DISPOSICIÓN Nº 1607

BUENOS AIRES, 07 ABR 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-020.849-07-0 y agregado Nº 1-0047-0000-015.171-08-9 Disposición Nº 0248/08 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma UCB PHARMA S.A. representado por la firma HLB PHARMA GROUP S.A., solicita la rectificación de la Disposición Nº 0248/08.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta Administración Nacional autorizó nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la especialidad medicinal denominada KEPPRA / LEVETIRACETAM, , autorizada bajo Certificado Nº 48.625.

Que en los presentes actuados se presenta la firma recurrente requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se habría consignado un error en la denominación de la razón social.

Que los procedimiento 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 140 obra el informe de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

9  
14  
24



"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° 1607

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 253/08.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el artículo 1º y el anexo de modificaciones de la disposición N° 0248/08 según los datos que figuran en el Anexo de Modificaciones de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 48.625, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Anótese, gírese a la Coordinación de Informática a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-020.849-07-0 y agregado N° 1-0047-0000-015.171-08-9

DISPOSICION N°

m.b.

1607

  
Dr. DANIEL COLLAN  
SUBINTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



"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 AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 1607 a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.625, y de acuerdo a lo solicitado por la firma UCB PHARMA S.A. representado por la firma HLB PHARMA GROUP 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 del Producto/Genérico: KEPPRA / LEVETIRACETAM

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2462/00, Expediente trámite de autorización I-0047-0000-000520-00-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
DENOMINACIÓN RAZOL SOCIAL:	UCB PHARMA GROUP S.A. representado por la firma HLB PHARMA GROUP S.A.	UCB PHARMA S.A. representado por la firma HLB PHARMA GROUP S.A.

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 UCB PHARMA S.A. representado por la firma HLB PHARMA GROUP S.A., Certificado de Autorización N° 48.625 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de ...07 ABR 2010...

Expediente N° 1-0047-0000-020.849-07-0 y agregado N° 1-0047-0000-015.171-08-9

DISPOSICION N° 1607

m.b.

DR. DANIEL WOLLAN  
SUBINTERVENTOR  
ANMAT