



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

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

DISPOSICIÓN Nº **1 9 3 2**

BUENOS AIRES, **27 ABR 2010**

VISTO el Expediente nº 1-47-8730/09-9 del Registro de esta Administración Nacional;

y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RONTAG S.A., solicita la corrección de errores materiales en las Disposiciones nº 3875/06 y nº 6469/09, correspondiente al 14 de julio de 2006 y 22 de diciembre de 2009, respectivamente, de la especialidad medicinal denominada LEVRON / LEVETIRACETAM (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 MG – 1000 MG), Certificado nº 53.070.

Que por la Disposición nº 3875/06 esta Administración Nacional se autorizó la nueva especialidad medicinal mencionada anteriormente.

Que por Disposición nº 6469/09 de esta Administración Nacional se autorizó la corrección de la Disposición nº 3875/06, de la especialidad medicinal mencionada anteriormente.

Que los errores detectados recaen en un error involuntario, en el lugar de elaboración y concentración del producto antes mencionado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto nº 1759/72 (t.o.1991).

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) nº 5755/96 se encuentran establecidos en la

RS
A



"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° 1932

Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Déjese sin efecto, en todo sus alcances y demás consideraciones, la disposición n° 6469/09 del 22 de diciembre de 2009.

ARTICULO 2°.- Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición n° 3875/06, para la especialidad medicinal denominada LEVRON / LEVETIRACETAM (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 MG – 1000 MG), Certificado n° 53.070 ; propiedad de la firma LABORATORIOS RONTAG S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 3°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado n° 53.070 en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

ARTICULO 4°.- 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

RF
A



"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° 1932

Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y haga entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.
Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-8730/09-9

DISPOSICION n°

RP

1932


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
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 AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 19.000 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 53.070, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS RONTAG S.A., los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: LEVRON

Nombre/s Genérico/s: LEVETIRACETAM

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 MG - 1000 MG

Expediente Trámite de Autorización n° 4360/06-1

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3875/06

DATO CARACTERISTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO / CORREGIDO DEBE DECIR:
LUGAR/ ES DE ELABORACION:		LABORATORIOS RONTAG S.A., ARCOS 2626, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS RONTAG S.A., Certificado de Autorización n° 53.070, en la Ciudad de Buenos Aires, **27 ABR 2010** /

Expediente n° 1-47-8730/09-9

DISPOSICION n°

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
ANMAT