



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 1951

03 ABR 2012
BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-019257-11-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. solicita nueva condición de conservación y cambio de periodo de vida útil para la Especialidad Medicinal KEPPRA / LEVETIRACETAM, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN ORAL, LEVETIRACETAM 100 mg/ml, aprobado por Disposición autorizante N° 2462/00 y Certificado N° 48.625.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de periodo de vida útil.

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 1951

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

Que a fojas 94 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada KEPPRA / LEVETIRACETAM, la nueva condición de conservación y cambio de periodo de vida útil, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 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 N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado,

S.

mp
2



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº 1951

haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-019257-11-2

DISPOSICIÓN Nº

nc

1951

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**1.951**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.625, y de acuerdo a lo solicitado por GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

✓

Nombre / Genérico/s: KEPPRA / LEVETIRACETAM, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN ORAL, LEVETIRACETAM 100 mg/ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2462/00.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-000520-00-6.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Condición de Conservación	TEMPERATURA AMBIENTE.-	TEMPERATURA AMBIENTE. CONSERVAR EN ENVASE ORIGINAL PARA PROTEGERLO DE LA LUZ.-
Periodo de vida útil	24 (veinticuatro) meses.-	36 (treinta y seis) meses. Una vez abierto puede conservarse hasta 7 (siete) meses.-

✓
N

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

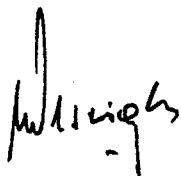
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización
Nº 48.625 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de
03 APR 2012
.....

Expediente Nº1-0047-0000-019257-11-2

DISPOSICIÓN Nº

nc

1951


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



