



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº

**2070**

BUENOS AIRES, 15 ABR 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-019010-11-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CEVALLOS SALUD S.R.L., solicita Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal LEVOMEPROMAZINA CEVALLOS / LEVOMEPROMAZINA, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, LEVOMEPROMAZINA (COMO LEVOMEPROMAZINA CLORHIDRATO) 25 mg/1 ml, LEVOMEPROMAZINA 25 mg/comprimido; aprobado por Disposición autorizante Nº 222/01 y Certificado Nº 49.436.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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 Disposición ANMAT Nº 6077/97.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 2070

Que a fojas 39 obra el informe técnico favorable del I.N.A.M.E.

Que a fojas 54 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 MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma CEVALLOS SALUD S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LEVOMEPROMAZINA CEVALLOS / LEVOMEPROMAZINA, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, LEVOMEPROMAZINA (COMO LEVOMEPROMAZINA CLORHIDRATO) 25 mg/1 ml, LEVOMEPROMAZINA 25 mg/comprimido, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 49.436 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº 2070

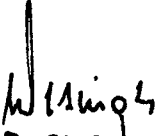
disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de  
adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-019010-11-8

DISPOSICION Nº

js

2070

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

8



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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° .....**2070**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 49.436 y de acuerdo a lo solicitado por CEVALLOS SALUD S.R.L., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: LEVOMEPROMAZINA CEVALLOS /  
LEVOMEPROMAZINA, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE,  
LEVOMEPROMAZINA (COMO LEVOMEPROMAZINA CLORHIDRATO) 25 mg/1 ml, LEVOMEPROMAZINA 25 mg/comprimido.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 222/01 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-009357-99-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada Ampolla contiene: Levomepromazina (como Levomepromazina Clorhidrato) 25 mg, Ácido Clorhídrico c.s.p. pH=3, Ácido Ascórbico 2 mg, Bisulfito de Sodio 2 mg, Cloruro de Sodio 0,6 mg, Agua Destilada c.s.p. 1 ml.----- ----- Cada comprimido	Cada Ampolla contiene: Levomepromazina (como Levomepromazina Clorhidrato) 25 mg, Ácido Clorhídrico c.s.p. pH=3.5, Ácido Ascórbico 2 mg, Bisulfito de Sodio 2 mg, Cloruro de Sodio 6 mg, Citrato de Sodio 3 mg, Agua para inyectables c.s.p. 1 ml.-- Cada comprimido



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

	contiene: Levomepromazina 25 mg, Lactosa 13.5 mg, Estearato de Magnesio 2 mg, Talco 3 mg, Almidón Glicolato Sódico 3 mg, Celactosa c.s.p. 150 mg.-----	contiene: Levomepromazina 25 mg, Lactosa 13.5 mg, Estearato de Magnesio 4 mg, Almidón Glicolato Sódico 6 mg, Celactosa c.s.p. 92.7 mg.-----
--	--	--

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a CEVALLOS SALUD S.R.L., titular del Certificado de Autorización N° 49.436 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **15 ABR 2013** días, del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-019010-11-8

DISPOSICION N°

js

**2070**

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