



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN Nº 2261

BUENOS AIRES, 15 ABR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-017981-13-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal VECETAM / LEVETIRACETAM Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LEVETIRACETAM 500 mg - 1000 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 5720/09 y Certificado Nº 55.269.

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.



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº 2261

Que a fojas 79 y 80 obra el informe técnico favorable del INAME.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VECETAM / LEVETIRACETAM Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LEVETIRACETAM 500 mg - 1000 mg; 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 Nº 55.269 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N°

2261

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

Expediente N° 1-0047-0000-017981-13-3

DISPOSICIÓN N° 2261

js

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 22.611, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 55.269 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., 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: VECETAM / LEVETIRACETAM Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LEVETIRACETAM 500 mg - 1000 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5720/09 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-000133-06-0.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Comprimidos recubiertos 500 mg: Estearato de magnesio 1,0 mg, Lactosa 3,20 mg, Povidona 15,0 mg, Talco 16,3 mg, Dióxido de Titanio 0,20 mg, Anhídrido silícico coloidal 8,00 mg, Metilparabeno 0,10 mg, Oxido de hierro rojo 1,20 mg, Oxido de hierro amarillo 0,70 mg,	Comprimidos recubiertos 500 mg: Estearato de magnesio 1,0 mg, Lactosa monohidrato micronizada 3,30 mg, Povidona 15,0 mg, Talco 16,3 mg, Dióxido de Titanio 0,20 mg, Anhídrido silícico coloidal 8,00 mg, Oxido de hierro rojo 1,20 mg, Oxido de hierro amarillo 0,70 mg, Polietilenglicol 8000 1,80 mg,

g

[Handwritten signature]



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

2014 - Año de Homaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

Polietilenglicol 8000 1,80 mg, Hipromelosa 6,50 mg, Almidón de maíz 116,0 mg.----- Comprimidos recubiertos 1000 mg: Estearato de magnesio 2,0 mg, Lactosa 6,40 mg, Povidona 30,0 mg, Talco 32,6 mg, Dióxido de Titanio 0,4 mg, Anhídrido silícico coloidal 16,00 mg, Metilparabeno 0,2 mg, Oxido de hierro rojo 2,4 mg, Oxido de hierro amarillo 1,4 mg, Polietilenglicol 8000 3,6 mg, Hipromelosa 13,0 mg, Almidón de maíz 232,0 mg.-----	Hipromelosa 6,50 mg, Almidón de maíz 116,0 mg.-- ----- ----- Comprimidos recubiertos 1000 mg: Estearato de magnesio 2,0 mg, Lactosa monohidrato micronizada 6,6 mg, Povidona 30,0 mg, Talco 32,6 mg, Dióxido de Titanio 0,4 mg, Anhídrido silícico coloidal 16,00 mg, Oxido de hierro rojo 2,4 mg, Oxido de hierro amarillo 1,4 mg, Polietilenglicol 8000 3,6 mg, Hipromelosa 13,0 mg, Almidón de maíz 232,0 mg.-- ----- -----
---	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., titular del Certificado de Autorización N° 55.269 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de1-5 ABR 2014

Expediente N° 1-0047-0000-017981-13-3

DISPOSICIÓN N° 2261

js
[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

Dr. OTTO A. ORSINGER
 Sub Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.