



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

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

DISPOSICIÓN Nº **2438**

BUENOS AIRES, 24 ABR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-017176-13-3 y Disposiciones Nº 222/01 y 2070/13 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CEVALLOS DE CEVALLOS SALUD S.R.L., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en las Disposiciones Nº 222/01 y 2070/13 por la cual se autorizan la inscripción en el REM y el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada LEVOMEPRMAZINA CEVALLOS / LEVOMEPRMAZINA, forma farmacéutica y concentración: comprimidos - LEVOMEPRMAZINA 2,00 mg; comprimidos - LEVOMEPRMAZINA 25,00 mg, solución inyectable - LEVOMEPRMAZINA (como clorhidrato) 25,00 mg / 1 ml; certificado Nº 49.436.

Que los errores detectados recaen en la descripción de la concentración para la forma farmacéutica comprimidos (2,0 mg - 25,00



*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° 2438

mg) y en uno de los excipientes autorizados por disposición 2070/13 para la forma farmacéutica comprimidos 25,00 mg.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 17 y 18 el Departamento de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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:



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

DISPOSICIÓN Nº **2438**

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo I y III de la Disposición Nº 222/01 y en el Anexo de Autorización de Modificaciones de la disposición Nº 2070/13, para la especialidad medicinal denominada LEVOMEPROMAZINA CEVALLOS / LEVOMEPROMAZINA; propiedad de la firma LABORATORIOS CEVALLOS DE CEVALLOS SALUD S.R.L, según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado Nº 49.436, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; 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 haga entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese. PERMANENTEMENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-017176-13-3

DISPOSICION Nº **2438**

mb

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2.438** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.436 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS CEVALLOS DE CEVALLOS SALUD S.R.L. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

ca

Nombre del Producto/Genérico: LEVOMEPROMAZINA CEVALLOS / LEVOMEPROMAZINA, forma farmacéutica y concentración: comprimidos - LEVOMEPROMAZINA 2,00 mg; comprimidos - LEVOMEPROMAZINA 25,00 mg, solución inyectable -LEVOMEPROMAZINA (como clorhidrato) 25,00 mg / 1 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 222/01, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-009357-99-2.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Concentración: (comprimidos)	* LEVOMEPROMAZINA 2,00 mg.----- ----- -----	* LEVOMEPROMAZINA MALEATO 2,7 mg equivalente a LEVOMEPROMAZINA 2,00 mg.-----

Q



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

	* LEVOMEPROMAZINA 25,00 mg.----- ----- ----- -----	* LEVOMEPROMAZINA MALEATO 33,8 mg equivalente a LEVOMEPROMAZINA 25,00 mg.-----
Excipientes:	Cada comprimido 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.---	Cada comprimido contiene: Levomepromazina 25 mg, Lactosa 13.5 mg, Estearato de Magnesio 4 mg, Almidón Glicolato Sódico 6 mg, Celactosa 92.7 mg.-----

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 LABORATORIOS CEVALLOS DE CEVALLOS SALUD S.R.L. Certificado de Autorización N° 49.436 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de

24 ABR 2014

Expediente N° 1-0047-0000-017176-13-3

DISPOSICION N° 2438

mb

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

9