República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9840-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 4 de Diciembre de 2019

Referencia: EX-2019-54233099-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-54233099-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTEVERDE S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal LEVAXON / LEVETIRACETAM, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / LEVETIRACETAM 500 mg, LEVETIRACETAM 750 mg y LEVETIRACETAM 1000 mg, aprobado por Certificado Nº 56.204.

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 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MONTEVERDE S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada LEVAXON / LEVETIRACETAM, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / LEVETIRACETAM 500 mg, LEVETIRACETAM 750 mg y LEVETIRACETAM 1000 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: Cada comprimido recubierto contiene: Levetiracetam 500,000 mg; Almidón de maíz 116,000 mg; Povidona 15,000 mg; Talco 10,000 mg; Dióxido de silicio coloidal 8,000 mg; Estearato de magnesio 1,000 mg; Opadry blanco YS-1-7003 (*) 19,860 mg; Oxido de hierro amarillo (CI 77492) 0,140 mg. (*) Composición del Opadry blanco YS-1-7003: Polisorbato 80 0,1986 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 11,8664 mg; Dióxido de titanio 6,2063 mg; Polietilenglicol 1,5888 mg.- Cada comprimido recubierto contiene: Levetiracetam 750,000 mg; Almidón de maíz 174,000 mg; Povidona 22,500 mg; Talco 15,000 mg; Dióxido de silicio coloidal 12,000 mg; Estearato de magnesio 1,500 mg; Opadry blanco YS-1-7003 (*) 29,850 mg; Oxido de hierro rojo (CI 77491) 0,150 mg. (*) Composición del Opadry blanco YS-1-7003: Polisorbato 80 0,2985 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 17,8354 mg; Dióxido de titanio 9,3281 mg; Polietilenglicol 2,3880 mg.- Cada comprimido recubierto contiene: Levetiracetam 1000,000 mg; Almidón de maíz 232,000 mg; Povidona 30,000 mg; Talco 20,000 mg; Dióxido de silicio coloidal 16,000 mg; Estearato de magnesio 2,000 mg; Opadry blanco YS-1-7003 (*) 40,000 mg. (*) Composición del Opadry blanco YS-1-7003: Polisorbato 80 0,400 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 23,900 mg; Dióxido de titanio 12,500 mg; Polietilenglicol 3,200 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 56.204 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2019-54233099-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.12.04 09:49:44 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.04 09:49:47 -03:00