



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN Nº 0199

BUENOS AIRES, 11 ENE 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-011611-11-3 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma HLB PHARMA GROUP S.A., comunica a esta Administración el cambio de titularidad de la especialidad medicinal LEVETIRACETAM GEMEPE / LEVETIRACETAM, inscripta bajo el Certificado Nº 56.204, cuyo titular actual es la firma GEMEPE S.A.

Que solicita en la misma presentación el cambio de nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará: LEVAXON / LEVETIRACETAM.

Que la firma HLB PHARMA GROUP S.A., solicita autorización para llevar a cabo la elaboración de la especialidad medicinal objeto de la presente.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 858/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT.

medicinales y autorización automática para el cambio de nombre.

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 la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos emite su informe técnico favorable sobre el cambio de nombre de las especialidades medicinales objeto del presente trámite.

Que el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos a tomado la intervención de su competencia.

5

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT.

INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPOSICIÓN N°

0199

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: LEVETIRACETAM GEMEPE / LEVETIRACETAM, inscriptas bajo los Certificados Nros.: 56.204, a favor de la firma HLB PHARMA GROUP S.A.

ARTICULO 2º. – Autorízase a la firma HLB PHARMA GROUP S.A. a cambiar el nombre de las especialidades medicinales, las que en lo sucesivo se denominarán: LEVAXON / LEVETIRACETAM.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma HLB PHARMA GROUP S.A., solicita autorización para llevar a cabo la elaboración de la especialidad medicinal objeto de la presente.

ARTICULO 4º. – 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°: 56.204, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 6º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese al Departamento de Registro para

5



DISPOSICIÓN N° **0199**

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT.

que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al
certificado original, cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-011611-11-3

DISPOSICIÓN N°

Div

0199

Dr. Otto A. Dasingher
Dr. OTTO A. DASINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
ANMAT.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**0199**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.204 y de acuerdo a lo solicitado por la firma HLB PHARMA GROUP S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: LEVETIRACETAM GEMEPE / LEVETIRACETAM

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2105/11

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-010262-09-3

S,

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	GEMEPE S.A.	HLB PHARMA GROUP S.A.
Cambio de Nombre	LEVETIRACETAM GEMEPE LEVETIRACETAM	LEVAXON / LEVETIRACETAM
Cambio de Elaborador	LABORATORIO FRASCA S.R.L.	HLB PHARMA GROUP S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al
certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de
Modificaciones del REM a la firma HLB PHARMA GROUP S.A.
Titular del Certificado de Autorización N° 56.204, en la Ciudad
de Buenos Aires, a los días.....**11 ENE 2012**.....

Expediente N° 1-47-0000-011611-11-3

DISPOSICIÓN N°

Div

0199


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

