



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **0191**

BUENOS AIRES,

10 ENE 2013

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-868/12-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma HLB PHARMA GROUP S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado LEVAXON / LEVETIRACETAM 500 mg, 1000 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

5.
Que por Disposición N°: 2105/11, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

U
Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.

MP
Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación

e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **0191**

los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

S.
ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma HLB PHARMA GROUP S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada LEVAXON / LEVETIRACETAM 500 mg, 1000 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado N° 56.204, la que será elaborada en HLB PHARMA GROUP S.A. sito en AV. INTENDENTE TOMKINSON 2054 - SAN ISIDRO - PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA.

U.
K.P.
ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN N° **0191**

Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-1110-868/12-2.-

DISPOSICION N° **0191**

rr

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