



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **0559**

BUENOS AIRES, **28** ENE 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-022605-12-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal CALLEXE / LEVETIRACETAM, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, LEVETIRACETAM 100 mg/ml; aprobado por Disposición autorizante N° 3752/07 y Certificado N° 53.872.

5. Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

9
2
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.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 0559

Que a fojas 125 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CALLEXE / LEVETIRACETAM, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, LEVETIRACETAM 100 mg/ml, 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 N° 53.872 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

Handwritten marks: a circle with a dot, a circle with a dot and a line, and a checkmark.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº

055

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

Expediente Nº 1-0047-0000-022605-12-3

DISPOSICION Nº

js

055

W. Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0559**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 53.872 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., 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: CALLEXE / LEVETIRACETAM, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, LEVETIRACETAM 100 mg/ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3752/07 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-013996-06-3.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada ml de solución oral contiene: Levetiracetam 100 mg, Glicerina 150 mg, Esencia de uva 2,5 mg, Sorbitol solución 70% 150 mg, Ácido Cítrico anhidro 1,50 mg, Citrato de Sodio dihidrato 5,50 mg, Metilparabeno 1,50 mg, Propilparabeno 0,15 mg, Propilenglicol 50 mg, Sacarina Sódica 2 mg,	Cada ml de solución oral contiene: Levetiracetam 100 mg, Glicerina 150 mg, Esencia de uva 2 mg, Sorbitol solución 70% 150 mg, Ácido Cítrico anhidro 1,50 mg, Citrato de Sodio dihidrato 5,50 mg, Metilparabeno 1,50 mg, Propilparabeno 0,15 mg, Propilenglicol 100 mg, Sacarina Sódica 2 mg,

Handwritten marks and signatures at the bottom left of the page.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

	Sucralosa 2 mg, Agua Purificada c.s.p. 1 ml.-	Sucralosa 2 mg, Agua Purificada c.s.p. 1 ml.-
--	---	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., titular del Certificado de Autorización Nº 53.872 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **28 ENE 2013** días, del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-022605-12-3

Waringh

DISPOSICION Nº

0559

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

js

[Handwritten marks and signatures]