



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

0692

DISPOSICIÓN N°

BUENOS AIRES, **30** ENE 2019

VISTO el Expediente n° 1-47-13945/12-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada LE 08.01.04 / LEVETIRACETAM 500 MG y 1000 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizada por Certificado N° 55.180.

§

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 del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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.



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

DISPOSICIÓN Nº

0692

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma BALIARDA S.A., para la especialidad medicinal denominada LE 08.01.04 / LEVETIRACETAM 500 MG y 1000 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por certificado Nº 55.180, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado Nº 55.180 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-13945/12-2

DISPOSICIÓN Nº

0692


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





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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**0.692**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.180, y de acuerdo a lo solicitado por la firma BALIARDA 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: LE 08.01.04
- Nombre/s Genérico/s: LEVETIRACETAM 500 MG y 1000 MG
- Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4632/09
- Expediente trámite de autorización 1-47-1026/08-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 MG:	ESTEARATO DE MAGNESIO 10 MG, POVIDONA 61,34 MG, TALCO 16,72 MG, PROPILENGLICOL 3,48 MG, DIOXIDO DE TITANIO 3,36 MG, HIDROXIPROPILMETIL-	ALMIDON DE MAIZ 407,30 MG, POVIDONA 31,61 MG, CROSPVIDONA 50 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 7,70 MG, TALCO 8,07 MG, HIDROXIPROPILMETILCELU- LOSA 8,07 MG , DIOXIDO DE TITANIO 4,03 MG,

[Handwritten signature]



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

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1000 MG:	CELULOSA 6,72 MG, POLIETILENGLICOL 6000 3,36 MG, CROSPVIDONA 25 MG, ALMIDON DE MAIZ 55 MG ESTEARATO DE MAGNESIO 20 MG, POVIDONA 122,15 MG, TALCO 30,76 MG, PROPILENGLICOL 5,57 MG, DIOXIDO DE TITANIO 5,38 MG, HIDROXIPROPILMETIL- CELULOSA 10,76 MG, POLIETILENGLICOL 6000 5,38 MG, CROSPVIDONA 50 MG, ALMIDON DE MAIZ 110 MG	POLIETILENGLICOL 6000 4,03 MG, PROPILENGLICOL 4,18 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 5 MG ALMIDON DE MAIZ 178,50 MG, POVIDONA 41,09 MG, CROSPVIDONA 65 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 10 MG, TALCO 10,44 MG, HIDROXIPROPILMETILCELU- LOSA 10,44 MG , DIOXIDO DE TITANIO 5,22 MG, POLIETILENGLICOL 6000 5,22 MG, PROPILENGLICOL 5,41 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 6,50 MG, OXIDO FERRICO AMARILLO 1,17 MG
--	---	---

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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
BALIARDA S.A., Certificado de Autorización n° 55.180, en la Ciudad de Buenos
Aires, **30 ENE 2013**

Expediente N° 1-47-13945/12-2

DISPOSICIÓN N°

0692

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