



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-128961126-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-128961126-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A., solicita la aprobación de un nuevo país de procedencia para la Especialidad Medicinal denominada ETABYX 500 / Levetiracetam y ETABYX 1000 / Levetiracetam, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / Levetiracetam 500 mg y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / Levetiracetam 1000 mg, autorizada por Certificado N° 59.482.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable: Ley N° 16.463, Decretos reglamentarios Nros.: 9763/64, 150/92, 177/93 y Disposición 262/95.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GADOR S.A., para la especialidad medicinal ETABYX 500 / Levetiracetam y ETABYX 1000 / Levetiracetam, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / Levetiracetam 500 mg y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / Levetiracetam 1000 mg el nuevo país de procedencia: España; además de los ya autorizados: Portugal (República Portuguesa) - Chile (República de Chile).

ARTICULO 2°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 59.482 indicando las autorizaciones de los Artículos 1° a 4° inclusive, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-128961126-APN-DGA#ANMAT

Mb

rl