



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-77065775-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-77065775-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., solicita la autorización de un nuevo elaborador, acondicionamiento primario y secundario, modificación del envase 1° y cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada LAFONTEN / LEVETIRACETAM, forma farmacéutica y concentración: Comprimidos recubiertos – LEVETIRACETAM 500 mg y Comprimidos recubiertos – LEVETIRACETAM 1000 mg; autorizada por Certificado N° 59.158.

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 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 1º.- Autorízase para la especialidad medicinal LAFONTEN / LEVETIRACETAM, forma farmacéutica y concentración: Comprimidos recubiertos – LEVETIRACETAM 500 mg y Comprimidos recubiertos – LEVETIRACETAM 1000 mg, el nuevo elaborador, acondicionamiento primario y secundario: TEVA OPERATIONS POLAND, Mogilska 80 – 31-546 KRAKOW – POLONIA; dese de baja los anteriormente autorizados. Quedando como única la procedencia: Polonia.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LAFONTEN / LEVETIRACETAM, forma farmacéutica y concentración: Comprimidos recubiertos – LEVETIRACETAM 500 mg y Comprimidos recubiertos – LEVETIRACETAM 1000 mg; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán:

Levetiracetam 500mg: Núcleo 1: Crospovidona 16,50 mg, Povidona 14,00 mg, Silicio coloidal anhidro 7,00 mg, Estearato de magnesio 2,5 mg. Cubierta 1: *Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado 6,48mg, * Dióxido de titanio 3,88 mg, *Macrogol 4000 3,27 mg, *talco 2,40 mg, *Laca de aluminio índigo carmín E132 0,018 mg, *óxido de hierro amarillo 0,16 mg. *Corresponden a la composición del Opadry II amarillo 85F32371 16,2 mg y Levetiracetam 1000mg: Núcleo 1: Crospovidona 33,00 mg, Povidona 28,00 mg, Silicio coloidal anhidro 14,00 mg, Estearato de magnesio 5,00 mg. Cubierta 1: *Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado 12,80 mg,* Dióxido de titanio 8,00 mg, *Macrogol 4000 6,46 mg, *talco 4,74 mg. *Corresponden a la composición del Opadry II Blanco 85F18422 32 mg; y siendo su envase primario: BLISTER ALU/PVC para ambas concentraciones.

ARTICULO 3º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 59.158, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 4º. - 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-2022-77065775-APN-DGA#ANMAT

Mb

rl