



"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° **4794**

BUENOS AIRES, 25 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004955-12-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A., solicita la nueva presentación de venta y cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal LEVRON / LEVETIRACETAM, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, LEVETIRACETAM 100 mg/ml, aprobado por Disposición autorizante N° 3875/06 y Certificado N° 53.070.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros.: 853/89 y 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta y cambio de excipientes.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad



"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° 4794

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 58 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 MEDICA

DISPONE:

§
ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LEVRON / LEVETIRACETAM, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, LEVETIRACETAM 100 mg/ml, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse



"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° **4794**

al Certificado N° 53.070 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 disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-004955-12-1

DISPOSICIÓN N° **4794**

js

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



"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°4794.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.070, y de acuerdo a lo solicitado por ASTRAZENECA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

S,

Nombre / Genérico/s: LEVRON / LEVETIRACETAM, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, LEVETIRACETAM 100 mg/ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3875/06.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-004360-06-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases Conteniendo 1 y 2 frascos de vidrio tipo III con 150 ml de solución con jeringa dosificadora. Envases conteniendo 1 y 2 frascos de PEAD blanco con 150 ml de solución con jeringa dosificadora.-	Envases conteniendo 1 y 2 frascos de vidrio tipo III inactínico con 150 ml de solución con 2 jeringas dosificadoras de 5 ml y 10 ml. Envases conteniendo 1 y 2 frascos de PEAD blanco con 150 ml de solución con 2 jeringas dosificadoras de 5 ml y 10 ml. Envases conteniendo



"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.

		1 frasco de vidrio tipo III inactínico con 250 ml de solución con 2 jeringas dosificadoras de 5 ml y 10 ml. Envases conteniendo 1 frasco de PEAD blanco con 250 ml de solución con 2 jeringas dosificadoras de 5 ml y 10 ml. Envases conteniendo 1 frasco de vidrio tipo III inactínico con 300 ml de solución con 2 jeringas dosificadoras de 5 ml y 10 ml. Envases conteniendo 1 frasco de PEAD blanco con 300 ml de solución con 2 jeringas dosificadoras de 5 ml y 10 ml.-
§, Cambio de excipientes	Cada ml de solución oral contiene: Levetiracetam 100 mg, Metilparabeno 0,25 mg, Propilparabeno 0,15 mg, Acido Cítrico anhidro 0,16 mg, Citrato de Sodio anhidro 1,07 mg, Sacarina Sódica 1 mg, Glicerina 0,2 mg, Sorbitol 70% 0,133 mg, Sabor uva 1,5 mg, Agua purificada c.s.p. 1 ml.-	Cada ml de solución oral contiene: Levetiracetam 100 mg, Metilparabeno 2,7 mg, Propilparabeno 0,3 mg, Acido Cítrico anhidro 0,16 mg, Citrato de sodio dihidrato 1,07 mg, Sacarina sódica 1 mg, Glicerina 0,2 mg, Sorbitol 70 % 0,133 mg, Sabor uva 1,5 mg, Agua purificada c.s.p. 1 ml.-

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a ASTRAZENECA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 53.070 en la



"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.

25 JUL 2013

Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de

.....

Expediente Nº 1-0047-0000-004955-12-1

DISPOSICIÓN Nº **4794**

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

js