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

DISPOSICIÓN Nº 3643

BUENOS AIRES, 22 JUN 2012

VISTO el Expediente nº 1-47-16089/11-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO TEMIS LOSTALO S.A. solicita una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada MOLIVAL / LEVETIRACETAM; Certificado n° 54.234.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, Decreto N° 150/92 (t.o Decreto N° 177/93) y normas complementarias.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y el Instituto Nacional de Medicamentos han 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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

DISPOSICIÓN Nº 3643

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 LABORATORIO TEMIS LOSTALO S.A. para la especialidad medicinal que se denominará MOLIVAL SOLUCION ORAL / LEVETIRACETAM, la nueva forma farmacéutica de SOLUCION ORAL, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que 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 54.234 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos obrantes de fojas 143 a 163.

ARTICULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y

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

DISPOSICIÓN Nº 3643

Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 5°.- Inscríbase la/s nueva/s forma/s farmacéutica/s y concentración/es autorizadas en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 6°. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, 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 1-47-16089/11-3
DISPOSICIÓN Nº 3643

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 Nº.....3..6..4..3....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 54.234, y de acuerdo con lo solicitado por la firma LABORATORIO TEMIS LOSTALO S.A., la nueva forma farmacéutica, cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: MOLIVAL SOLUCION ORAL
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: LEVETIRACETAM
- FORMA FARMACÉUTICA: SOLUCION ORAL
- CONCENTRACIÓN: LEVETIRACETAM 100 MG/ML.
- EXCIPIENTES: cada ML: CITRATO DE SODIO DIHIDRATADO 1,05 MG, ACIDO CITRICO ANHIDRO 0,06 MG, METILPARABENO 2,7 MG, PROPILPARABENO 0,3 MG, GLICERINA 235,50 MG, GLICIRRICINATO DE AMONIO 1,5 MG, ACESULFAME K 4,5 MG, ESENCIA DE UVA 0,3 MG, AGUA PURIFICADA CSP 1 ML.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: FRASCO DE VIDRIO AMBAR CON JERINGA DE 10 ML Y ADAPTADOR; ENVASES CONTENIENDO 150 ML Y 300 ML DE SOLUCION ORAL, CON 1 JERINGA DE 10 ML Y UN ADAPTADOR.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA ENTRE 15° Y 25°C.

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

- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA.
- LUGAR DE ELABORACION: Zepita 3178, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 7367/07
- Expediente trámite de autorización nº 1-47-503/07-0

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 LABORATORIO TEMIS LOSTALO S.A. , Certificado de Autorización nº 54.234, en la Ciudad de Buenos Aires, 22 JUN 2012

Expediente nº 1-47-16089/11-3

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº 3643

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