"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº 3766

BUENOS AIRES, 29 JUN 2012

VISTO el Expediente nº 1-47-16887/11-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma HLB PHARMA GROUP S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada LEVAXON / LEVETIRACETAM (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 MG, 750 MG, 1000 MG), autorizada por Certificado Nº 56.204.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 853/89 de la ex - Subsecretaria 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 Nº 5755/96 se encuentran

Ĵ.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 3766

A.N.M.A.T.

establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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 HLB PHARMA GROUP S.A., para la especialidad medicinal denominada LEVAXON / LEVETIRACETAM (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 MG, 750 MG, 1000 MG) autorizada por certificado Nº 56.204, 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 56.204 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al

J



"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N- 3 7 6 6

interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-16887/11-1

DISPOSICIÓN Nº 3 7 6 6

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



e Institutos A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 56.204, y de acuerdo a lo solicitado por la firma HLB PHARMA GROUP 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: LEVAXON

Nombre/s Genérico/s: LEVETIRACETAM

 Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 MG, 750 MG, 1000 MG

- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 2105/11
- Expediente trámite de autorización 1-47-10262/09-3

DATO	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN/RECTIFICAC
IDENTIFICATORIO	HASTA LA FECHA	IÓN AUTORIZADA
A MODIFICAR		
EXCIPIENTES:		
COMPRIMIDOS		ļ
RECUBIERTOS 500	ESTEARATO DE	ALMIDON MAIZ 116 MG,
MG	MAGNESIO 0,625 MG,	PVP K30 15 MG, TALCO 10
	CROSCARMELOSA	MG, DIOXIDO SILICIO
	SODICA 21,50 MG,	COLOIDAL 8 MG,
	OXIDO DE HIERRO	ESTEARATO DE MAGNESIO
	AMARILLO 0,15 MG,	1 MG; Cubierta: OPADRY Y-

O D



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

3766

<u></u>		
	SILICA COLOIDAL	1R-7000 9,680 MG, OXIDO
	ANHIDRA 10,375 MG,	DE HIERRO AMARILLO 0,07
	MACROGOL 6000 5 MG,	MG.
	OPADRY II 85 F 28751	
	16,125 MG.	
COMPRIMIDOS		
RECUBIERTOS 750	ESTEARATO DE	ALMIDON MAIZ 174 MG,
MG	MAGNESIO 0,938 MG,	PVP K30 22,5 MG, TALCO
	CROSCARMELOSA	15 MG, DIOXIDO SILICIO
	SODICA 32,350 MG,	COLOIDAL 12 MG,
	OXIDO DE HIERRO ROJO	ESTEARATO DE MAGNESIO
	0,07 MG, AMARILLO	1,50 MG; Cubierta: OPADRY
	OCASO LACA ALUMINICA	II 85F-28751 29,25 MG,
	0,08 MG, SILICA	OXIDO DE HIERRO ROJO
	COLOIDAL ANHIDRA	0,15 MG.
	15,563 MG, MACROGOL	
	6000 7,50 MG, OPADRY	
	II 85 F 28751 24,188	
	MG.	
COMPRIMIDOS		
RECUBIERTOS	ESTEARATO DE	ALMIDON MAIZ 232 MG,
1000 MG	MAGNESIO 1,25 MG,	PVP K30 30 MG, TALCO 20
	CROSCARMELOSA	MG, DIOXIDO SILICIO
	SODICA 43 MG, SILICA	COLOIDAL 16 MG,
	COLOIDAL ANHIDRA	ESTEARATO DE MAGNESIO

2

20.



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

	20,75 MG, MACROGOL	2 MG; Cubierta: OPADRY Y-
ļ	6000 10 MG, OPADRY II	1R-7000 39 MG.
	85 F 28751 32,25 MG.	

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 HLB PHARMA GROUP S.A., Certificado de Autorización nº 56.204, en la Ciudad de Buenos Aires, 29 JUN 2012

Expediente Nº 1-47-16887/11-1

SUB-INTERVENTOR A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 3766