



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5982

BUENOS AIRES, 02 JUN 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-012684-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., comunica a esta Administración Nacional el cambio de razón social del establecimiento UCB PHARMA S.P.A., que en lo sucesivo se denominará AESICA PHARMACEUTICALS S.R.L., el cual se desempeña como acondicionador secundario de la especialidad medicinal denominada KEPPRA / LEVETIRACETAM, inscripta bajo el Certificado N° 48.625.

Que asimismo la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. solicita cambio de excipientes y cambio de condición de conservación para la Especialidad Medicinal KEPPRA / LEVETIRACETAM, forma farmacéutica y concentración: comprimidos 250 mg - 500 mg - 750 mg - 1000 mg, solución oral 100 mg/ml, inyectable 500 mg/5 ml, aprobada por Disposición autorizante N° 2462/00 y Certificado N° 48.625.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°
5 9 8 2

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 160 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92, y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Tómese conocimiento del cambio de razón social del establecimiento UCB PHARMA S.P.A., que en lo sucesivo se denominará AESICA PHARMACEUTICALS S.R.L., el cual se desempeña como acondicionador



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5982

secundario de la especialidad medicinal denominada KEPPRA / LEVETIRACETAM, inscrita bajo el Certificado N° 48.625.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada KEPPRA / LEVETIRACETAM, forma farmacéutica y concentración: comprimidos 250 mg - 500 mg - 750 mg - 1000 mg, solución oral 100 mg/ml, inyectable 500 mg/5 ml, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones de la presente disposición.

ARTÍCULO 3°.- Autorízase el cambio de condición de conservación para el producto mencionado en el artículo precedente, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 4°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 48.625 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-012684-15-1

DISPOSICIÓN N°

mhss

5982

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5982**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.625, y de acuerdo a lo solicitado por la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA 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 / Genérico: KEPPRA / LEVETIRACETAM

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal: N° 2462/00

Tramitado por Expediente N° 1-0047-0000-000520-00-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO A LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón social del establecimiento acondicionador secundario	UCB PHARMA S.P.A.	AESICA PHARMACEUTICALS S.R.L.
Excipientes	Cada vial de 5 ml contiene: Levetiracetam 500 mg, Acetato de sodio 8.2 mg,	Cada vial de 5 ml contiene: Levetiracetam 500 mg, Acetato de sodio trihidrato 8.2



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 ANMAT

	Ácido acético glacial c.s.p. pH 5.5, Cloruro de sodio 45 mg, Agua para preparaciones inyectables c.s.p. 5 ml	mg, Ácido acético glacial c.s.p. pH 5.5, Cloruro de sodio 45 mg, Agua para inyectable c.s.p. 4.2-4.6 mg
Condición de conservación	Temperatura ambiente	Almacenar a temperatura ambiente por debajo de 25° C

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 la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 48.625, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días del mes de

02 JUN 2016 de

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-012684-15-1

DISPOSICIÓN N°

mhss

5982

Dr. ROBERTO LEUZA
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.