



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **3104**

BUENOS AIRES,

31 MAR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011047-15-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A., solicita el nuevo período de vida útil y cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal LEVITAL 500 - 1000 / LEVETIRACETAM Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LEVETIRACETAM 500 mg - 1000 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 2611/07 y Certificado N° 53.783.

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

[Handwritten signature]

[Handwritten initials]



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 3104

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

Que la Dirección de Evaluación y 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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de
2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma INVESTI FARMA S.A., propietaria de
la Especialidad Medicinal denominada LEVITAL 500 - 1000 /
LEVETIRACETAM Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS, LEVETIRACETAM 500 mg - 1000 mg, a cambiar el
período de vida útil y el cambio de excipientes, según consta en el Anexo
de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de
Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° **3 1 0 4**

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 53.783 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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-011047-15-3

DISPOSICION N° **3 1 0 4**

Jfs


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



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**3104**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 53.783 y de acuerdo a lo solicitado por INVESTI FARMA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: LEVITAL 500 - 1000 / LEVETIRACETAM
Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LEVETIRACETAM 500 mg - 1000 mg.-
Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2611/07 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-023531-06-8.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Período de vida útil	24 (veinticuatro) meses.-	36 (treinta y seis) meses.-
Cambio de excipientes	Cada comprimido recubierto de LEVITAL 500 contiene: Levetiracetam 500 mg, Almidón de maíz 116 mg, Estearato de	Cada comprimido recubierto de LEVITAL 500 contiene: Levetiracetam 500 mg, Almidón de maíz 118 mg, Estearato de magnesio 1 mg,

Handwritten initials and signature

Handwritten signature



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

	<p>magnesio 1 mg, Povidona 15 mg, Talco 10 mg, Acido silícico coloidal 8 mg, Dióxido de titanio 5,24 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 11,8 mg, Triacetina 1,68 mg, Oxido de hierro amarillo 0,4 mg, Polietilenglicol 6000 0,88 mg.-----</p> <p>Cada comprimido recubierto de LEVITAL 1000 contiene: Levetiracetam 1000 mg, Almidón de maíz 232 mg, Estearato de magnesio 2 mg, Povidona 30 mg, Talco 20 mg, Acido silícico coloidal 16 mg, Dióxido de titanio 10,69 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 24,08 mg, Triacetina 3,43 mg, Polietilenglicol 6000 1,8 mg.-----</p>	<p>Povidona 23 mg, Talco 6 mg, Acido silícico coloidal 2 mg, Dióxido de titanio (*) 4,705 mg, Alcohol polivinílico (*) 7,528 mg, Talco (*) 2,785 mg, Polietilenglicol 3000 (*) 3,802 mg, Polietilenglicol 6000 0,88 mg, Oxido de hierro amarillo 0,3 mg.-----</p> <p>Cada comprimido recubierto de LEVITAL 1000 contiene: Levetiracetam 1000 mg, Almidón de maíz 236 mg, Estearato de magnesio 2 mg, Povidona 46 mg, Talco 12 mg, Acido silícico coloidal 4 mg, Dióxido de titanio (*) 9,55 mg, Alcohol polivinílico (*) 15,28 mg, Talco (*) 5,654 mg, Polietilenglicol 3000 (*) 7,716 mg, Polietilenglicol 6000 1,8 mg.-</p> <p>(*)Componentes del Opadry II 85F28751.-----</p>
--	---	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a INVESTI FARMA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 53.783 en

Handwritten signatures and initials:
A large stylized signature on the left.
A smaller signature below it.
A checkmark and an arrow pointing towards the bottom right.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

31 MAR. 2017

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

Expediente Nº 1-0047-0000-011047-15-3

DISPOSICION Nº

3104

Jfs

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