



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-95619733-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-95619733-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CELNOVA ARGENTINA S.A. solicita la modificación de contenido por envase primario para la Especialidad Medicinal LEVENOVA / LEVETIRACETAM, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO / LEVETIRACETAM 500 mg, aprobado por Certificado N° 58.897.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de contenido de envase primario.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA´S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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 sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

## MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma CELNOVA ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LEVENOVA / LEVETIRACETAM, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO / LEVETIRACETAM 500 mg a cambiar el contenido por envases primario que en lo sucesivo será: blíster que contiene 12 comprimidos recubiertos, además del ya autorizado.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 58.897, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2019-95619733-APN-DGA#ANMAT