



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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº

3391

BUENOS AIRES, 11 MAY 2011

VISTO el Expediente nº 1-47-9053/10-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A. solicita nueva forma farmacéutica y concentraciones para la especialidad medicinal denominada LE 08.01.04 / LEVETIRACETAM; Certificado nº 55.180.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley Nº 16.463, Decreto reglamentario Nº 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios Nº 1.890/92 y 177/93

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.

rf



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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 3391

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma BALIARDA S.A., la nueva forma farmacéutica de COMPRIMIDOS LIBERACION PROLONGADA y concentraciones de LEVETIRACETAM 500 MG y LEVETIRACETAM 750 MG; para la especialidad medicinal que se denominará LE 08.01.04 XR 500 MG - LE 08.01.04 XR 750 MG, 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 N° 55.180 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos obrantes de fojas 73 a 78, 338 a 379.

ARTICULO 4º.- Inscríbese la/s nueva/s forma/s farmacéutica/s y

RP



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 3391

concentración/es autorizadas en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5º. - 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 n° 1-47-9053/10-3

DISPOSICIÓN N°

*ms*  
*R*

3391

*ms*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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 N° **3391**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.180, y de acuerdo con lo solicitado por la firma BALIARDA S.A., la forma farmacéutica, cuyos datos a continuación se detallan:

- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4632/09
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-1026/08-1
- Lugar de Elaboración: Alberti 1255/65/69 Ciudad Autónoma de Buenos Aires; Saavedra 1242/48/54/60/62 Ciudad Autónoma de Buenos Aires
- NOMBRE COMERCIAL (1): LE 08.01.04 XR 500 MG
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: LEVETIRACETAM
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS LIBERACION PROLONGADA
- CONCENTRACIÓN: LEVETIRACETAM 500 MG
- EXCIPIENTES: METHOCEL K 100 LV 120 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 20 MG, POVIDONA 11,08 MG, POLIETILENGLICOL 6000 12,69 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 10 MG, TALCO 15,38 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 5,38 MG, DIOXIDO DE TITANIO 2,69 MG, PROPILENGLICOL 2,79 MG .
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER AL / PVC; 20, 30, 60 UNIDADES.

RP



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: BAJO RECETA.
- NOMBRE COMERCIAL (2): LE 08.01.04 XR 750 MG
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: LEVETIRACETAM
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS LIBERACION PROLONGADA
- CONCENTRACIÓN: LEVETIRACETAM 750 MG.
- EXCIPIENTES: METHOCEL K 100 LV 180 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 30 MG, POVIDONA 16,61 MG, POLIETILENGLICOL 6000 19,03 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 15 MG, TALCO 23,07 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 8,07 MG, DIOXIDO DE TITANIO 4,03 MG, PROPILENGLICOL 4,18 MG.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER AL / PVC; 20, 30, 60 UNIDADES.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA.

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

RS



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a  
BALIARDA S.A. , Certificado de Autorización nº 55.180 , en la Ciudad de  
Buenos Aires, **11 MAY 2011**

Expediente nº 1-47-9053/10-3

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº

*[Handwritten signature]*  
*[Handwritten initials]*

**3391**

*[Handwritten signature]*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.