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

DISPOSICIÓN N° 2790

BUENOS AIRES, 13 MAY 2013

VISTO el Expediente nº 1-47-17171/12-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para las especialidades medicinales denominadas LE 08.01.04 XR 500 MG y LE 08.01.04 XR 750 MG / LEVETIRACETAM 500 MG Y 750 MG (COMPRIMIDOS LIBERACIÓN PROLONGADA) autorizada por Certificado N° 55.180.

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 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 BALIARDA S.A., para la especialidad medicinal denominada LE 08.01.04 XR 500 MG y LE 08.01.04 XR 750 MG / LEVETIRACETAM 500 MG Y 750 MG (COMPRIMIDOS LIBERACIÓN PROLONGADA), autorizada por certificado N° 55.180, 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 55.180, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del

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

DISPOSICIÓN N° 2790

Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-17171/12-3.

DISPOSICIÓN Nº 2790

a.z.

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

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 Nº.....2790....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 55.180, y de acuerdo a lo solicitado por la firma BALIARDA 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: LE 08.01.04 XR 500 MG y LE 08.01.04 XR 750 MG
- Nombre/s Genérico/s: LEVETIRACETAM 500 MG Y 750 MG
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS LIBERACIÓN PROLONGADA
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 4632/09
- Expediente trámite de autorización nº 1-47-1026/08-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
COMPRIMIDOS LIBERACIÓN PROLONGADA 500 MG:	METHOCEL K 100 LV 120 MG, ALMIDÓN PREGELATINIZADO 20 MG, POVIDONA 11,08 MG, POLIETILENGLICOL 6000	METHOCEL K100M 135 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3,5 MG, POVIDONA 1,08 MG, POLIETILENGLICOL 6000 30,19 MG, ESTEA

	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.	RATO DE MAGNESIO 7 MG, TALCO 5,38 MG, HIDROXI-PROPILMETILCELULOSA 5,38 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 2,69 MG, PROPILEN-GLICOL 2,78 MG, ÓXIDO FÉRRICO PARDO 0,01 MG.
COMPRIMIDOS LIBERACIÓN PROLONGADA 750 MG:	METHOCEL K 100 LV 180 MG, ALMIDÓN PREGELA-TINIZADO 30 MG, POVI-DONA 16,61 MG, POLIE-TILENGLICOL 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.	METHOCEL K100M 165 MG, DIÓXIDO DE SILICIO CO-LOIDAL 7,5 MG, POVIDONA 1,6 MG, POLIETILENGLI-COL 6000 24,01 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 15 MG, TALCO 8,01 MG, HIDROXI-PROPILMETILCELULOSA 8,01 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 4,01 MG, PROPILEN-GLICOL 4,15 MG, ÓXIDO FERRICO PARDO 0,07 MG, ÓXIDO FÉRRICO AMARILLO 0,07 MG, ÓXIDO FÉRRICO

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

		ROJO 0,07 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 la firma BALIARDA S.A., Certificado de Autorización n° 55.180 , en la Ciudad de Buenos Aires, ...13 MAY 2013.....

Expediente Nº 1-47-17171/12-3

DISPOSICIÓN Nº 2790

a.z.

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