



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-11629297- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2022-11629297- -APN-DGA#ANMAT Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición ANMAT N° 749/06, para la especialidad medicinal KEPPRA / LEVETIRACETAM, aprobada bajo Certificado N° 48.625.

Que el error detectado recae en la omisión de la concentración de 1000 mg.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el error material detectado en la Disposición ANMAT N° 749/06, **donde dice:** “KEPPRA / LEVETIRACETAM (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 250 mg, 500 mg, 750 mg)”, **debe decir:** “KEPPRA / LEVETIRACETAM (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 250 mg, 500 mg, 750 mg y 1000 mg)”.

ARTÍCULO 2°.- Rectifícase el error material detectado en el Anexo de Autorización y Modificaciones que forma parte de la Disposición ANMAT N° 749/06, **donde dice:** “Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 250 MG, 500 MG, 750 MG”, **debe decir:** “Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 250 MG, 500 MG, 750 MG y 1000 MG”.

ARTÍCULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.625 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-11629297- -APN-DGA#ANMAT

rl