



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **5920**

BUENOS AIRES, **09 OCT 2012**

VISTO el expediente N° 1-47-16198/10-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., solicita nueva forma de conservación para la especialidad medicinal denominada VECETAM / LEVETIRACETAM 500 MG, 1000 MG, (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS); Certificado N° 55.269.

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

Que la presente se dicta en base a las atribuciones conferida por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

*Del*  
*ES*



"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 5920

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., para la especialidad medicinal denominada VECETAM / LEVETIRACETAM 500 MG, 1000 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), una nueva forma de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD, DESDE 15°C HASTA 30°C; con un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte de la presente Disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 55.269, en los términos de la Disposición ANMAT n° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por el Departamento de 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° 1-47-16198/10-8

DISPOSICIÓN N°

5920

  
DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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), autorizo mediante Disposición N°.....**5920**.....a los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.269 de acuerdo con lo solicitado por LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. la modificación y/o rectificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades (REM) bajo:

- Nombre Comercial: VECETAM
- Nombre/s Genérico: LEVETIRACETAM 500 MG, 1000 MG
- Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5720/09
- Expediente trámite de autorización 1-47-133/06-0

S,

<b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b>	<b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
FORMA DE CONSERVACION	PROTEGER DE LA HUMEDAD; HASTA 25°C.	PROTEGER DE LA HUMEDAD, DESDE 15°C HASTA 30°C.
PERIODO DE VIDA UTIL	VEINTICUATRO (24) MESES	VEINTICUATRO (24) MESES

*Handwritten signature and initials*



"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., Certificado de Autorización n° 55.269, en la Ciudad de Buenos Aires, ..... **09 OCT 2012**

Expediente N° 1-47-16198/10-8

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°

**5920**

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