



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 11297

BUENOS AIRES, 14 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004213-15-3 y agregado N° 1-0047-0000-008730-16-6, Disposición N° 6349/16 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 6349/16 por la cual se autoriza cambio de excipientes y nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada LEVECOM 500 / LEVETIRACETAM, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LEVETIRACETAM 500 mg, autorizada por certificado N° 55.180.

Que los errores detectados recaen en el envase primario.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad

UP



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 11297

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT N° 6077/97.

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

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el error material detectado en Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición N° 6349/16 correspondiente al certificado N° 55.180, para la especialidad medicinal denominada LEVECOM 500 / LEVETIRACETAM, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LEVETIRACETAM 500 mg; propiedad de la firma BALIARDA S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

VP

2



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

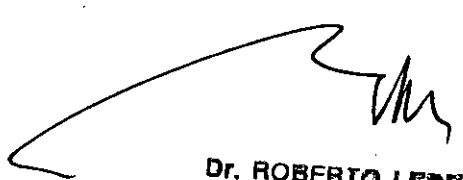
DISPOSICIÓN N° 11297

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 55.180, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con el Anexo de Autorización de Modificaciones. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-004213-15-3 y agregado N° 1-0047-0000-008730-16-6

DISPOSICION N° 11297
mb


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **11297**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 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 del Producto/Genérico: LEVECOM 500 / LEVETIRACETAM.-

Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LEVETIRACETAM 500 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4632/09 y Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-001026-08-1.-

DATO IDENTIFICATORIO O A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Envase Primario:	Blister AL/PCTFE incoloro con protección anti UV.-	Blister AL/PVC/PCTFE incoloro con protección anti UV.-

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

Handwritten signatures and initials: HP, [Signature], [Signature]



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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 N° 55.180 Ciudad de Buenos
Aires,.....a los días **14 OCT. 2016** del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-004213-15-3 y agregado N° 1-0047-0000-008730-
16-6

DISPOSICION N°

11297

mb

[Handwritten initials and marks]

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.