



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° 7060

BUENOS AIRES, 02 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004705-15-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal LEVITAL / LEVETIRACETAM, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN ORAL, LEVETIRACETAM 10000 mg / 100 ml, aprobado por Disposición autorizante N° 2611/07 y Certificado N° 53.783.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 7060

Que a fojas 166 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma INVESTI FARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LEVITAL / LEVETIRACETAM, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN ORAL, LEVETIRACETAM 10000 mg / 100 ml, a cambiar los excipientes según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 53.783 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información

Pp.
f.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° **7060**

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-004705-15-3

DISPOSICION N°

7060

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°

7060

los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 53.783 y de acuerdo a lo solicitado por INVESTI FARMA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: LEVITAL / LEVETIRACETAM.

Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN ORAL, LEVETIRACETAM 10000 mg / 100 ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2611/07 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-023531-06-8.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 100 ml de solución oral contiene: LEVETIRACETAM 10000 mg, Citrato de Sodio 150 mg, Ácido Cítrico Monohidrato 20 mg, Metilparabeno 180 mg, Propilparabeno 18 mg, Sucralosa 220 mg, Azúcar 20000 mg, Sacarina Sódica 40 mg, Glicerina 10000 mg, Esencia de Cereza 150 mg, Esencia de Vainilla 300 mg,	Cada 100 ml de solución oral contiene: LEVETIRACETAM 10000 mg, Citrato de Sodio 105 mg, Ácido Cítrico Monohidrato 6 mg, Metilparabeno 270 mg, Propilparabeno 30 mg, Glicirrinato de Amonio 150 mg, Malitol 30000 mg, Acesulfame K 450 mg, Glicerina 23550 mg, Esencia de Cereza 75 mg, Agua purificada csp 100 ml.

Handwritten signatures and initials

Handwritten signature



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

Agua purificada csp 100 ml.

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a INVESTI FARMA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 53.783 en la Ciudad de Buenos Aires, a los ^{02 SEP 2015} días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-004705-15-3

DISPOSICIÓN N°

7060

mb

20.
R
N

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.