



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-52117541- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-52117541- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2019-4444-APN-ANMAT#MSYDS, por la cual se autoriza el cambio de nombre de la especialidad medicinal denominada LEVETIRACETAM ELEA / LEVETIRACETAM a EQUILEA / LEVETIRACETAM, forma farmacéutica y concentración: comprimidos recubiertos, LEVETIRACETAM 500 mg y LEVETIRACETAM 1000 mg, aprobado por el certificado N° 54.852.

Que el error detectado recae en la omisión de autorización de nuevas presentaciones de venta para las concentraciones LEVETIRACETAM 500 mg y LEVETIRACETAM 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. 1991).

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°.- Rectifícanse los errores materiales detectados en Disposición DI-2019-4444-APN-

ANMAT#MSYDS, y autorizanse las nuevas presentaciones de venta que en lo sucesivo serán: EQUILEA / LEVETIRACETAM 500 mg: envases conteniendo 20, 30 y 60 comprimidos recubiertos y EQUILEA / LEVETIRACETAM 1000 mg: envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos.

ARTÍCULO 2°. - Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 54.852 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2019-52117541- -APN-DGA#ANMAT