



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **2568**

BUENOS AIRES, 12 ABR 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-19918-10-4 del Registro de la Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. solicita una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada CALLEXE / LEVETIRACETAM.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y Afines y el Instituto Nacional de Medicamentos han 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.

RP



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 2568

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos
n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
para la especialidad medicinal que se denominará CALLEXE XR/
LEVETIRACETAM la nueva forma farmacéutica de COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS DE LIBERACION EXTENDIDA, según datos característicos
del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de
Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de
modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá
correr agregado al Certificado N° 53872 en los términos de la
Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos obrantes de fojas 369
a 372; 383 a 386 y 397 a 400 y prospectos de fojas 416 a 445.

ARTICULO 4º.- Inscríbese la nueva forma farmacéutica autorizada en el
Rf



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **2568**

Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por 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° 1-47-19918-10-4

DISPOSICIÓN N° **2568**

RP

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



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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), autorizó mediante Disposición N°.....**2568**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53872, y de acuerdo con lo solicitado por la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. la nueva forma farmacéutica cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL (1): CALLEXE XR
- NOMBRE/S GENÉRICO/S (1): LEVETIRACETAM
- FORMA FARMACÉUTICA (1): COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION EXTENDIDA
- CONCENTRACIÓN (1): LEVETIRACETAM 500 mg
- EXCIPIENTES (1): HIDROXIPROPILMETILCELULOSA K15 132 mg, FOSFATO TRICALCICO 15,79 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3,3 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 8,91 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E15 6 mg, POLIETILENGLICOL 6000 2,8 mg, BIOXIDO DE TITANIO 5,2 mg, TALCO 5 mg, POVIDONA K-30 1 mg.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA (1): BLISTER AL/ PVC ACLAR ANACTINICO, CONTENIENDO 10, 30, 60, 500 Y 1000 UNIDADES, SIENDO LOS DOS ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL (1): VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO
RB



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

A TEMPERATURA MENOR A 30°C.

- CONDICIÓN DE EXPENDIO (1): BAJO RECETA.
- LUGAR DE ELABORACIÓN (1): Av. Boyaca Nº 229/ 37/ 41/ 49/ 63/ 65 y Terrero Nº 250/ 52/ 60, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
- NOMBRE COMERCIAL (2): CALLEXE XR
- NOMBRE/S GENÉRICO/S (2): LEVETIRACETAM
- FORMA FARMACÉUTICA (2): COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION EXTENDIDA.
- CONCENTRACIÓN (2): LEVETIRACETAM 750 mg
- EXCIPIENTES (2): HIDROXIPROPILMETILCELULOSA K15 198 mg, FOSFATO TRICALCICO 23,685 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4,95 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 13,365 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E15 9 mg, POLIETILENGLICOL 6000 4,2 mg, BIOXIDO DE TITANIO 7,8 mg, TALCO 7,5 mg, POVIDONA 1,5 mg.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA (2): BLISTER AL/ PVC ACLAR ANACTINICO, CONTENIENDO 10, 30, 60, 500 Y 1000 UNIDADES, SIENDO LOS DOS ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL (2): VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA MENOR A 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO (2): BAJO RECETA.

RF



'2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores'

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

- LUGAR DE ELABORACIÓN (2): Av. Boyaca Nº 229/ 37/ 41/ 49/ 63/ 65 y Terrero Nº 250/ 52/ 60, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 3752/07.
- Expediente trámite de autorización 1-47-13996-06-3.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., Certificado de Autorización nº 53872, en la Ciudad de Buenos Aires, 12 ABR 2011

Expediente nº 1-47-19918-10-4

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº **2568**

Nº
RP

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