



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-141702161- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-141702161- -APN-DGA#ANMAT 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 DI-2023-9654-APN-ANMAT#MS por la cual se hace lugar a la solicitud de Bioexención en base al Sistema de Clasificación Biofarmacéutico para la especialidad medicinal LEVECOM 1000/LEVETIRACETAM 1000 mg, comprimidos recubiertos ranurados, Certificado N° 55.180.

Que los errores detectados recaen en el ARTICULO 1° donde se detalla la fórmula cuali-cuantitativa de la especialidad medicinal mencionada.

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 Fiscalización y Gestión de Riesgo ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. – Sustitúyase el Artículo 1° de la Disposición DI-2023-9654-APN-ANMAT#MS, el que quedará redactado de la siguiente manera: “Apruébese a la firma BALIARDA S.A., la Bioequivalencia tramitada por Bioexención en base al Sistema de Clasificación Biofarmacéutico, para la Especialidad Medicinal LEVECOM 1000/LEVETIRACETAM 1000 mg, comprimidos recubiertos ranurados, Lotes 90 y 91, Vencimiento 12/2023, Certificado N° 55.180, cuya fórmula cuali-cuantitativa es Levetiracetam 1000.00 mg; Almidón de maíz 184.50 mg; Povidona 41.09 mg; Crospovidona 65.00 mg; Estearato de magnesio 4.00 mg; Talco 10.44 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 10.44 mg; Dióxido de Titanio 5.22 mg; Polietilenglicol 6000 5.22 mg; Propilenglicol 5.41 mg; Dióxido de silicio coloidal 6.50 mg y Óxido Férrico amarillo 1.17 mg. La especialidad medicinal es elaborada por BALIARDA S.A. en la planta sita en Alberti 1239/41/43/45/53/55/65/69, CABA, Argentina para las etapas de granulación, tamizado, secado, regranulación y mezclado y en la planta sita en Santa Cruz 240/44/46/48/50, CABA, Argentina, para las etapas de compresión, recubrimiento, acondicionado primario y secundario. El elaborador del Ingrediente Farmacéutico Activo es ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICALS & Co Ltd. con planta elaboradora sita en CHUANNAN, DUQIAO, LINHAI, ZHEJIANG, REPUBLICA POPULAR CHINA.”

ARTÍCULO 2°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-141702161- -APN-DGA#ANMAT