



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-57458286-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2019-57458286-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A. solicita el nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal LEVAXON / LEVETIRACETAM, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / LEVETIRACETAM 500 mg, 750 mg y 1000 mg, aprobado por Disposición autorizante 2105/11 y Certificado N° 56.204.

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 envase primario y del decreto 150/92 para el cambio de periodo de vida útil y condición de conservación.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada LEVAXON / LEVETIRACETAM, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / LEVETIRACETAM 500 mg, 750 mg y 1000 mg, el nuevo período de vida útil que en lo sucesivo será: 24 (VEINTICUATRO) MESES; y la nueva forma de conservación que será: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 25° C ; PROTEGER DE LA LUZ.

ARTICULO 2°. Autorízase a la firma antes mencionada a cambiar el envase primario que en lo sucesivo será: BLÍSTER DE ALUMINIO / PVC – PVDC.

ARTICULO 3°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.204, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2019-57458286-APN-DGA#ANMAT