



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

DISPOSICIÓN N° 8060

BUENOS AIRES, 27 NOV 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008385-14-1 y Disposición N° 2438/14 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CEVALLOS DE CEVALLOS SALUD S.R.L., solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición N° 2438/14 por la cual se autoriza la corrección de las disposiciones 222/01 y 2070/13 para la especialidad medicinal denominada LEVOMEPRMAZINA CEVALLOS / LEVOMEPRMAZINA, autorizada por certificado N° 49.436.

Que el error detectado recae en la fórmula cualicuantitativa.

Que dichos error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un



DISPOSICIÓN N° 8060

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

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.

Que a fojas 7 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 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:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el error material detectado en el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición N° 2438/14, para la especialidad medicinal denominada LEVOMEPRMAZINA CEVALLOS / LEVOMEPRMAZINA; propiedad de la firma LABORATORIOS CEVALLOS DE CEVALLOS SALUD S.R.L., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.



DISPOSICIÓN N° **8060**

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

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 49.436, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

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

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-008385-14-1

DISPOSICION N° **8060**

mb

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8060** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.436 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS CEVALLOS DE CEVALLOS SALUD S.R.L. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: LEVOMEPROMAZINA CEVALLOS / LEVOMEPROMAZINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS - LEVOMEPROMAZINA 2,00 mg; COMPRIMIDOS - LEVOMEPROMAZINA 25,00 mg; SOLUCIÓN INYECTABLE - LEVOMEPROMAZINA (como clorhidrato) 25,00 mg / 1 ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 222/01, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-009357-99-2.-

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|---|---|
| Excipientes: | Cada comprimido contiene: LEVOMEPROMAZINA 25 mg, Lactosa 13.5 mg, | Cada comprimido de LEVOMEPROMAZINA 25,0 mg contiene: Lactosa 13.5 |



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

| | | |
|--|--|--|
| | Estearato de magnesio 4 mg, Almidón Glicolato Sódico 6 mg, Celactosa 92.7 mg.----- | mg, Estearato de magnesio 4 mg, Almidón Glicolato Sódico 6 mg, Celactosa 92.7 mg.----- |
|--|--|--|

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS CEVALLOS DE CEVALLOS SALUD S.R.L. Certificado de Autorización N° 49.436, Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de 27 NOV 2014

Expediente N° 1-0047-0000-008385-14-1

DISPOSICION N° **8060**

mb

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