



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

2172

BUENOS AIRES, 12 MAY 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-21812/09-1 del Registro de esta 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; Certificado n° 53.872.

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 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.

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



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

2372

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 / LEVETIRACETAM, la forma farmacéutica de SOLUCION ORAL, 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° 53.872 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos obrantes de fojas 174 a 209.

ARTICULO 4º.- Inscríbese la/s nueva/s forma/s farmacéutica/s y concentración/es autorizadas en el 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° 1-47-21812/09-1

DISPOSICIÓN N°

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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°.....²³⁷², a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.872, y de acuerdo con lo solicitado por la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., la forma farmacéutica, cuyos datos a continuación se detallan:

- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3752/07
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-13996/06-3
- Lugar de Elaboración: Avenida Boyacá 237/41, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

- NOMBRE COMERCIAL: CALLEXE
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: LEVETIRACETAM
- FORMA FARMACÉUTICA: SOLUCION ORAL
- CONCENTRACIÓN: LEVETIRACETAM 100 MG/ ML
- EXCIPIENTES: CADA ML: GLICERINA 150 MG, ESENCIA DE UVA 2,50 MG, SORBITOL SOLUCION 70% 150 MG, ACIDO CITRICO ANHIDRO 1,50 MG, CITRATO DE SODIO DIHIDRATO 5,50 MG, METILPARABENO 1,50 MG, PROPILPARABENO 0,15 MG, PROPILENGLICOL 50 MG, SACARINA SODICA 2 MG, SUCRALOSA 2 MG, AGUA PURIFICADA C.S.P. 1 ML .
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: FRASCO VIDRIO AMBAR; 100 ML, 300 ML.

2372



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: BAJO RECETA.

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 CASASCO S.A.I.C. , Certificado de Autorización n° 53.872 , en la Ciudad de Buenos Aires,

12 MAY 2010

Expediente n° 1-47-21812/09-1

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°

125

53872

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.