



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-007339-17-2

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-007339-17-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada: T4 MONTPELLIER 25 / LEVOTIROXINA SÓDICA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RANUDADOS, LEVOTIROXINA SÓDICA 25 mcg, autorizada por el Certificado N° 40.419.

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 para cambio de excipientes.

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° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada: T4 MONTPELLIER 25 / LEVOTIROXINA SÓDICA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RANUDADOS, LEVOTIROXINA SÓDICA 25 mcg, el cambio de los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, Cada comprimido ranurado contiene, LEVOTIROXINA SÓDICA 25 mcg, Excipientes: Polvo de celulosa 23,3 mg; Estearato de magnesio 250 mcg; Lactosa 10 mg; Croscarmelosa sódica 100 mcg; Colorante azul brillante (laca aluminica 11%) 40 mcg;

Colorante amarillo de quinolina (laca alúminica 30%) 80 mcg; Colorante rojo punzo 4R (laca alúminica 25%) 80 mcg; Celulosa microcristalina c.s.p. 100 mg.-

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40.419, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-007339-17-2