



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-3465-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Miércoles 11 de Abril de 2018

**Referencia:** 1-0047-0000-008262-17-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008262-17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., solicita cambio de excipientes, cambio de envase primario, cambio de nombre y nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal T3 MONTPELLIER / LIOTIRONINA SODICA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, LIOTIRONINA SODICA 20 mcg; aprobado por Disposición autorizante N° 6746/05 y Certificado N° 52.635.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89, 855/89 y 857/89, de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes, nuevo envase primario, nueva presentación de venta y cambio de nombre, respectivamente.

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 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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

## MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada T3 MONTPELLIER / LIOTIRONINA SODICA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, LIOTIRONINA SODICA 20 mcg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones; Documento IF-2018-08005972-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el Artículo anterior el nuevo envase primario que en lo sucesivo será: Blíster de Aluminio – PVC verde.

ARTICULO 3°.- Autorízase a la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, la nueva presentación de venta que en lo sucesivo será: envases conteniendo 25, 30, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo las dos últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.

ARTICULO 4°.- Autorízase a la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada T3 MONTPELLIER / LIOTIRONINA SODICA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, LIOTIRONINA SODICA 20 mcg, a cambiar el nombre comercial que en lo sucesivo será: T3 MONTPELLIER 20.

ARTICULO 5°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 52.635 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 6°.- 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.

Expediente N° 1-0047-0000-008262-17-1

Jfs

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.04.11 09:32:45 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledo  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30718117564  
Date: 2018.04.11 09:32:47 -0300'

## ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de autorización de Especialidad Medicinal N° 52.635 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre Comercial/Genérico/s: T3 MONTPELLIER / LIOTIRONINA SODICA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, LIOTIRONINA SODICA 20 mcg.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido contiene: Liotironina sódica 20 mcg, Celulosa microcristalina (Avicel PH 102) 40 mg, Anhidro silícico 1 mg, Estearato de magnesio 0,4 mg, Lactosa 5 mg, Croscarmellosa sódica 0,5 mg, Amarillo Quinolina Laca Aluminica 0,1 mg, Celulosa microcristalina (Avicel PH 101) 52,98 mg.----- ----- ----- -----	Cada comprimido contiene: Liotironina Sódica 20 mcg, Celulosa microcristalina (Avicel PH 102) 40 mg, Anhidrido Silícico 300 mcg, Estearato de magnesio 400 mcg, Lactosa 5 mg, Croscarmellosa sódica 500 mcg, Colorante Amarillo de Quinolina (Laca Aluminica 30%) 100 mcg, Colorante Azul brillante (Laca Aluminica 11%) 5 mcg, Celulosa microcristalina (Avicel PH 101) c.s.p. 100 mg.-----

El presente Anexo sólo tiene valor probatorio siendo  
anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente Nº 1-0047-0000-008262-17-1

Jfs

IF-2018-08005972-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-08005972-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 22 de Febrero de 2018

**Referencia:** Anexo 8262-17-1 Certif 52635

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.02.22 10:58:21 -03'00'

Valeria Pallavicini  
Jefe I  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.02.22 10:58:22 -03'00'