



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

"2017- Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° 8259

BUENOS AIRES, 26 JUL 2017

VISTO las Disposiciones ANMAT N° 6677/10, 3185/99, 5040/06, 1746/07, 4788/12 y 1918/13, el Expediente 1-0047-0000-17194-16-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO

Que por Disposición ANMAT N° 1918/13 se aprobaron recomendaciones para la designación de Producto de Referencia para un Ingrediente Farmacéuticamente activo.

Que el Laboratorio Química Montpellier S.A solicita la designación del producto T4 Montpellier® conteniendo como Ingrediente Farmacéuticamente Activo Levotiroxina Sódica, en Comprimidos ranurados conteniendo Levotiroxina sódica 50,75,88,100,112,125,137,150,175, y 200 mcg , Certificado N° 40.419, elaborado en Am Kraftwerk 6 D-66450 Bexbach, Alemania, como producto de Referencia para estudios de Bioequivalencia.

Que el Laboratorio precitado presenta ensayos clínicos de Biodisponibilidad, y farmacocinéticos del Ingrediente Farmacéuticamente Activo Levotiroxina Sódica, que sustentan dicha solicitud.

VP
JMM MAE
H



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

"2017- "Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN Nº 8259

Que a los fines de asegurar la continuidad de la calidad y del comportamiento de los productos designados por este organismo de control, como referencia para estudios de bioequivalencia, resulta necesario documentar sus características.

Que este producto servirá como referencia en estudios de bioequivalencia en aquellos productos test que sean comprimidos ranurados ya que por razones farmacotécnicamente diferenciales deben tratarse de un modo distinto.

Que el laboratorio cumple las exigencias de la Disposición ANMAT Nº 1918/13, que establece los criterios para la selección de una especialidad medicinal como producto de referencia para los estudios de bioequivalencia y equivalencia in-vitro.

Que obra el informe del Departamento de Galénica y Biofarmacia del Instituto Nacional de Medicamentos a fojas 415.

Que de fojas 420 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Handwritten signatures and initials: a large stylized 'U', 'AP', 'OMI', 'MAE', and 'H'.



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

"2017- Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° 8 2 5 9

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Establécese al producto denominado T4 MONTPELLIER /
LEVOTIROXINA SODICA, COMPRIMIDOS RANURADOS, CONTENIENDO;
Levotiroxina Sódica 50 mcg; Polvo de celulosa 23,3 mg; Estearato de
magnesio 250 mcg; Lactosa 10,0 mg; Amarillo de quinoleína (laca
alumínica al 30%) 100 mcg; Croscarmelosa sódica 100 mcg, celulosa
microcristalina c.s.p 100 mg; Levotiroxina sódica 75 mcg; Polvo de
celulosa 23,3 mg; Estearato de magnesio 250 mcg; Lactosa 10,0 mg;
Rojo punzó (laca alumínica al 25%) 160 mcg; Croscarmelosa sódica 100
mcg; Celulosa microcristalina c.s.p 100 mg; Levotiroxina sódica 88 mcg;
polvo de celulosa 23,3 mg; Estearato de magnesio 250 mcg; Lactosa 10,0
mg; Amarillo de Quinoleína (laca alumínica al 30%) 166,7 mcg; Azul
brillante (laca alumínica al 11%) 83,3 mcg; Croscarmelosa sódica 100
mcg; celulosa microcristalina c.s.p 100 mg; Levotiroxina sódica 100 mcg;
Polvo de celulosa 23,3 mg; Estearato de magnesio 250 mcg; Lactosa 10,0
mg, Croscarmelosa sódica 100 mcg; Celulosa microcristalina c.s.p 100
mg; Levotiroxina sódica 112 mcg; Polvo de celulosa 23,3 mg, Estearato de

[Handwritten signature]

[Handwritten signature] MAE H



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

"2017- Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN Nº

8 2 5 9

magnesio 250 mcg; Lactosa 10,0 mg, Croscarmelosa sódica 100 mcg; colorante eritrosina E-127 (laca alumínica) 200 mcg; celulosa microcristalina c.s.p 100 mg; Levotiroxina Sódica 125 mcg; Polvo de celulosa 23,3 mg, Estearato de magnesio 250 mcg; Lactosa 10,0 mg, Croscarmelosa sódica 100 mcg; Colorante azul brillante (laca alumínica al 11%) 200 mcg; colorante eritrosina E-127 (laca alumínica) 50 mcg; celulosa microcristalina c.s.p 100 mg , Levotiroxina Sódica 137 mcg; Polvo de celulosa 23,3 mg, Estearato de magnesio 250 mcg; Lactosa 10,0 mg, Croscarmelosa sódica 100 mcg; Colorante azul brillante (laca alumínica al 11%) 126,7 mcg; colorante rojo punzó (laca alumínica al 25%) 150,0 mcg; celulosa microcristalina c.s.p 100 mg, Levotiroxina Sódica 150 mcg; Polvo de celulosa 23,3 mg, Estearato de magnesio 250 mcg; Lactosa 10,0 mg, Croscarmelosa sódica 100 mcg; Colorante azul brillante (laca alumínica al 11%) 100 mcg; celulosa microcristalina c.s.p 100 mg, Levotiroxina sódica 175 mcg; Polvo de celulosa 23,3 mg, Estearato de magnesio 250 mcg; Lactosa 10,0 mg, Croscarmelosa sódica 100 mcg; Colorante azul brillante (laca alumínica al 11%) 500 mcg; celulosa microcristalina c.s.p 100 mg, Levotiroxina sódica 200 mcg; Polvo de celulosa 23,3 mg, Estearato de magnesio 250 mcg; Lactosa 10,0 mg, Croscarmelosa sódica 100 mcg; Rojo punzó 4R (laca alumínica al 25%) 120 mcg; Amarillo de quinoleína (laca alumínica al 30%) 80 mcg; celulosa

UP
MAE
H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **8 2 5 9**

microcristalina c.s.p 100 mg como producto de referencia para los estudios de Bioequivalencia del Ingrediente Farmacéuticamente Activo Levotiroxina Sódica.

ARTICULO 2º.- Regístrese; Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial a efectos de su publicación. Comuníquese a CILFA, CaEMe, COOPERALA, CAPGEN y demás entidades representativas del sector como así también a la Confederación Farmacéutica de la República Argentina (COFA), a la Federación Argentina de Cámaras de Farmacia (FACAF) y a la Cámara de Farmacias. Cumplido archívese, PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-017194-16-0

DISPOSICION N°

8 2 5 9


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.