



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX -2024-05754901-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX -2024-05754901-APN-DGA#ANMAT 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 la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° DI-2023-11507-APN-ANMAT#MS, por la cual se autorizó la designación de producto de referencia para estudios de bioequivalencia in vivo e in vitro, para la Especialidad Medicinal T4 Montpellier®25. /Levotiroxina sódica, comprimidos ranurados de 25 mcg, Certificado N° 40.419.

Que los errores detectados recaen en la concentración del IFA Levotiroxina sódica en el Artículo 1°.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícanse los errores materiales en la concentración del IFA Levotiroxina sódica en el Artículo 1° de la Disposición N° DI-2023-11507-APN-ANMAT#MS en **donde dice:** “Levotiroxina, 250 mcg”, **debe decir:** “Levotiroxina, 25 mcg”.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese; comuníquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX2024-05754901-APN-DGA#ANMAT

rl