



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

DISPOSICIÓN N° 9825

BUENOS AIRES, 31 AGO 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-4379-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 6414/08 para la especialidad medicinal inscrita bajo Certificado N° 52.617.

Que los errores detectados recaen sobre la mención de la forma farmacéutica para la especialidad medicinal LT 04.12.13 25 y el período de vida útil de todas las concentraciones.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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 el Instituto Nacional 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 el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.



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

DISPOSICIÓN Nº **9825**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición ANMAT Nº 6414/08, para la especialidad medicinal inscripta bajo el Certificado Nº 52.617, según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- 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 Nº 52.617, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.


ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-4379-16-1

DISPOSICIÓN Nº:

9825

ss.


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **9825**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.617 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BALIARDA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: LT 04.12.13 25 - 88 - 112 - 137 - 175 / LEVOTIROXINA SODICA

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS - COMPRIMIDOS MULTIRRANURADOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6714/05

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-7736-05-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
FORMA FARMACEUTICA	LT 04.12.13 25 comprimidos multirranurados	LT 04.12.13 25 comprimidos
Período de vida útil	VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO A UNA TEMPERATURA MENOS A 30°C	VEINTICUATRO (24) MESES, MANTENER EN LUGAR SECO, A TEMPERATURA NO SUPERIOR A 30° Y AL ABRIGO DE LA LUZ



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma BALIARDA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 52.617, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **31 AGO 2016**

Expediente N° 1-47-0000-4379-16-1

DISPOSICION N°

ss.

9825

DR. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.