



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

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-003633-18-3

---

VISTO el Expediente n° 1-0047-0000-003633-18-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por dichas actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. solicita se autorice un nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada LEVOTIROXINA GLAXOSMITHKLINE / LEVOTIROXINA SODICA 0,025 mg, 0,050 mg, 0,075 mg, 0,088 mg, 0,100 mg, 0,112 mg, 0,125 mg, 0,137 mg, 0,150 mg y 0,175 mg; forma farmacéutica COMPRIMIDOS, autorizadas por Certificado N° 22.058.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de envase primario de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello,

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

**DISPONE:**

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. para la especialidad medicinal LEVOTIROXINA GLAXOSMITHKLINE / LEVOTIROXINA SODICA 0,025 mg, 0,050 mg, 0,075 mg, 0,088 mg, 0,100 mg, 0,112 mg, 0,125 mg, 0,137 mg, 0,150 mg y 0,175 mg; forma farmacéutica COMPRIMIDOS, a modificar el envase primario, el que en lo sucesivo será: BLISTER DE PVC/ALUMINIO/PE/PAPEL A PRUEBA DE NIÑOS y BLISTER ALUMINIO/PVC, además del ya aprobado.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 22.058 cuando se presente acompañado de esta 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 sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-003633-18-3