



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

DISPOSICIÓN Nº **7618**

BUENOS AIRES, 01 DIC 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009172-10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS PUNTANOS S.E. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93 ), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

gn

g



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **7618**

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

5

8



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

Por ello;

**DISPOSICIÓN Nº 7618**

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

**DISPONE:**

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales ( REM ) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial LEVOTIROXINA PUNTANOS y nombre/s genérico/s LEVOTIROXINA SODICA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por LABORATORIOS PUNTANOS S.E., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5,  
ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda:  
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

8



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

DISPOSICIÓN Nº **7 6 1 8**

CERTIFICADO Nº \_\_\_\_\_ , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.


ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-009172-10-4

DISPOSICIÓN Nº:

**7 6 1 8**

  
DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.





**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.7.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL  
inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

**7 6 1 8**

Nombre comercial: LEVOTIROXINA PUNTANOS

Nombre/s genérico/s: LEVOTIROXINA SÓDICA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Av. del Fundador S/N. San Luis, Provincia de San Luis.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS (1).

Nombre Comercial: LEVOTIROXINA PUNTANOS.

Clasificación ATC: H03AA01.

Indicación/es autorizada/s: LA LEVOTIROXINA SÓDICA ESTA INDICADA COMO TERAPIA DE REEMPLAZO O SUSTITUCIÓN PARA LA FUNCIÓN TIROIDEA DISMINUIDA O AUSENTE (ES DECIR CRETINISMO, MIXIDEMA BOCIO NO TOXICO O HIPOTIROIDISMO EN GENERAL, INCLUYENDO LA CONDICIÓN HIPOTIROIDEA EN NIÑOS EMBARAZADAS Y ANCIANOS) QUE RESULTAN DE DEFICIENCIA FUNCIONAL, ATROFIA PRIMARIA COMO RESULTADO DE AUSENCIA

57

✓

A



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.7.*

**7618**

PARCIAL O TOTAL DE GLÁNDULA, O POR CIRUGÍA, RADIACIÓN O AGENTE ANTITIROIDEOS PARA CONTROLAR LOS SÍNTOMAS DEL HIPOTIROIDISMO. SE DEBE MANTENER LA TERAPIA EN FORMA CONTINUA. TAMBIÉN SE PUEDE ADMINISTRAR PARA LA SUPRESIÓN DE LA SECRECIÓN DE TIROTROFINA (TSH), ACCIÓN QUE PUEDE RESULTAR BENEFICIOSA EN BOCIO SIMPLE NO ENDÓGENO Y EN TIROIDITIS LINFOCÍTICA CRÓNICA ESTO PUEDE CAUSAR UNA REDUCCIÓN DEL TAMAÑO DEL BOCIO. LAS DROGAS DE HORMONA TIROIDEA SE HALLAN INDICADAS COMO AGENTES DE DIAGNOSTICO EN LAS PRUEBAS DE SUPRESIÓN PARA DIFERENCIAR ENTRE UN PRESUNTO HIPERTIROIDISMO LEVE O AUTONOMÍA DE LA GLÁNDULA TIROIDES. LAS HORMONAS TIROIDEAS TAMBIÉN SE HALLAN INDICADAS PARA USO CON DROGAS ANTITIROIDEAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA TIROTOXICOSIS. ESTA COMBINACIÓN SE HA USADO PARA EVITAR BOCIÓGENESIS E HIPOTIROIDISMO.

Concentración/es: 0.05 MG de LEVOTIROXINA SODICA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LEVOTIROXINA SODICA 0.05 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.5 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 100 MG, TALCO 1 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 1.5 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO

Handwritten marks: a stylized 'S' or '5' on the left margin, and a large handwritten signature or mark at the bottom left.



**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.7.*

7618

Presentación: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 120, 200, 250, 500 y 1000 comprimidos siendo los cuatro últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 120, 200, 250, 500 y 1000 comprimidos siendo los cuatro últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA AMBIENTE. PROTEGER DE LA HUMEDAD; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS (2).

Nombre Comercial: LEVOTIROXINA PUNTANOS

Clasificación ATC: H03AA01

Indicación/es autorizada/s: LA LEVOTIROXINA SÓDICA ESTA INDICADA COMO TERAPIA DE REEMPLAZO O SUSTITUCIÓN PARA LA FUNCIÓN TIROIDEA DISMINUIDA O AUSENTE (ES DECIR CRETINISMO, MIXIDEMA BOCIO NO TOXICO O HIPOTIROIDISMO EN GENERAL, INCLUYENDO LA CONDICIÓN HIPOTIROIDEA EN NIÑOS EMBARAZADAS Y ANCIANOS) QUE RESULTAN DE DEFICIENCIA FUNCIONAL, ATROFIA PRIMARIA COMO RESULTADO DE AUSENCIA PARCIAL O TOTAL DE GLÁNDULA, O POR CIRUGÍA, RADIACIÓN O AGENTE ANTITIROIDEOS PARA CONTROLAR LOS SÍNTOMAS DEL HIPOTIROIDISMO. SE DEBE MANTENER LA TERAPIA EN FORMA CONTINUA. TAMBIÉN SE PUEDE

5  
S



**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.7.*

7618

ADMINISTRAR PARA LA SUPRESIÓN DE LA SECRECIÓN DE TIROTROFINA (TSH), ACCIÓN QUE PUEDE RESULTAR BENEFICIOSA EN BOCIO SIMPLE NO ENDÓGENO Y EN TIROIDITIS LINFOCÍTICA CRÓNICA ESTO PUEDE CAUSAR UNA REDUCCIÓN DEL TAMAÑO DEL BOCIO. LAS DROGAS DE HORMONA TIROIDEA SE HALLAN INDICADAS COMO AGENTES DE DIAGNOSTICO EN LAS PRUEBAS DE SUPRESIÓN PARA DIFERENCIAR ENTRE UN PRESUNTO HIPERTIROIDISMO LEVE O AUTONOMÍA DE LA GLÁNDULA TIROIDES. LAS HORMONAS TIROIDEAS TAMBIÉN SE HALLAN INDICADAS PARA USO CON DROGAS ANTITIROIDEAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA TIROTOXICOSIS. ESTA COMBINACIÓN SE HA USADO PARA EVITAR BOCIÓGENESIS E HIPOTIROIDISMO.

Concentración/es: 0.075 MG de LEVOTIROXINA SODICA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LEVOTIROXINA SODICA 0.075 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.75 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 150 MG, TALCO 1.5 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 2.25 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO.

Presentación: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 120, 200, 250, 500 y 1000 comprimidos siendo los cuatro últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 120, 200, 250, 500

57  
f





**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.7.*

**7618**

y 1000 comprimidos siendo los cuatro últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA AMBIENTE. PROTEGER DE LA HUMEDAD; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS (3).

Nombre Comercial: LEVOTIROXINA PUNTANOS.

Clasificación ATC: H03AA01.

Indicación/es autorizada/s: LA LEVOTIROXINA SÓDICA ESTA INDICADA COMO TERAPIA DE REEMPLAZO O SUSTITUCIÓN PARA LA FUNCIÓN TIROIDEA DISMINUIDA O AUSENTE (ES DECIR CRETINISMO, MIXIDEMA BOCIO NO TOXICO O HIPOTIROIDISMO EN GENERAL, INCLUYENDO LA CONDICIÓN HIPOTIROIDEA EN NIÑOS EMBARAZADAS Y ANCIANOS) QUE RESULTAN DE DEFICIENCIA FUNCIONAL, ATROFIA PRIMARIA COMO RESULTADO DE AUSENCIA PARCIAL O TOTAL DE GLÁNDULA, O POR CIRUGÍA, RADIACIÓN O AGENTE ANTITIROIDEOS PARA CONTROLAR LOS SÍNTOMAS DEL HIPOTIROIDISMO. SE DEBE MANTENER LA TERAPIA EN FORMA CONTINUA. TAMBIÉN SE PUEDE ADMINISTRAR PARA LA SUPRESIÓN DE LA SECRECIÓN DE TIROTROFINA (TSH), ACCIÓN QUE PUEDE RESULTAR BENEFICIOSA EN BOCIO SIMPLE NO ENDÓGENO Y EN TIROIDITIS LINFOCITICA CRÓNICA ESTO PUEDE CAUSAR UNA

5

✓

8



**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.7.*

**7618**

REDUCCIÓN DEL TAMAÑO DEL BOCIO. LAS DROGAS DE HORMONA TIROIDEA SE HALLAN INDICADAS COMO AGENTES DE DIAGNOSTICO EN LAS PRUEBAS DE SUPRESIÓN PARA DIFERENCIAR ENTRE UN PRESUNTO HIPERTIROIDISMO LEVE O AUTONOMÍA DE LA GLÁNDULA TIROIDES. LAS HORMONAS TIROIDEAS TAMBIÉN SE HALLAN INDICADAS PARA USO CON DROGAS ANTITIROIDES PARA EL TRATAMIENTO DE LA TIROTOXICOSIS. ESTA COMBINACIÓN SE HA USADO PARA EVITAR BOCIÓGENESIS E HIPOTIROIDISMO.

Concentración/es: 0.1 MG de LEVOTIROXINA SODICA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LEVOTIROXINA SODICA 0.1 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 200 MG, TALCO 2 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 3 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO

Presentación: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 120, 200, 250, 500 y 1000 comprimidos siendo los cuatro últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 120, 200, 250, 500 y 1000 comprimidos siendo los cuatro últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA

5  
f



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.7.*

**7618**

AMBIENTE. PROTEGER DE LA HUMEDAD; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS (4)

Nombre Comercial: LEVOTIROXINA PUNTANOS.

Clasificación ATC: H01AA03

Indicación/es autorizada/s: LA LEVOTIROXINA SÓDICA ESTA INDICADA COMO TERAPIA DE REEMPLAZO O SUSTITUCIÓN PARA LA FUNCIÓN TIROIDEA DISMINUIDA O AUSENTE (ES DECIR CRETINISMO, MIXIDEMA BOCIO NO TOXICO O HIPOTIROIDISMO EN GENERAL, INCLUYENDO LA CONDICIÓN HIPOTIROIDEA EN NIÑOS EMBARAZADAS Y ANCIANOS) QUE RESULTAN DE DEFICIENCIA FUNCIONAL, ATROFIA PRIMARIA COMO RESULTADO DE AUSENCIA PARCIAL O TOTAL DE GLÁNDULA, O POR CIRUGÍA, RADIACIÓN O AGENTE ANTITIROIDEOS PARA CONTROLAR LOS SÍNTOMAS DEL HIPOTIROIDISMO. SE DEBE MANTENER LA TERAPIA EN FORMA CONTINUA. TAMBIÉN SE PUEDE ADMINISTRAR PARA LA SUPRESIÓN DE LA SECRECIÓN DE TIROTROFINA (TSH), ACCIÓN QUE PUEDE RESULTAR BENEFICIOSA EN BOCIO SIMPLE NO ENDÓGENO Y EN TIROIDITIS LINFOCITICA CRÓNICA ESTO PUEDE CAUSAR UNA REDUCCIÓN DEL TAMAÑO DEL BOCIO. LAS DROGAS DE HORMONA TIROIDEA SE HALLAN INDICADAS COMO AGENTES DE DIAGNOSTICO EN LAS PRUEBAS DE SUPRESIÓN PARA DIFERENCIAR ENTRE UN PRESUNTO HIPERTIROIDISMO LEVE

5

8



**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.7.*

7618

O AUTONOMÍA DE LA GLÁNDULA TIROIDES. LAS HORMONAS TIROIDEAS TAMBIÉN SE HALLAN INDICADAS PARA USO CON DROGAS ANTITIROIDEAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA TIROTOXICOSIS. ESTA COMBINACIÓN SE HA USADO PARA EVITAR BOCIOGENESIS E HIPOTIROIDISMO.

Concentración/es: 0.112 MG de LEVOTIROXINA SODICA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LEVOTIROXINA SODICA 0.112 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.12 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 224 MG, TALCO 2.24 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 3.36 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO

Presentación: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 120, 200, 250, 500 y 1000 comprimidos siendo los cuatro últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 120, 200, 250, 500 y 1000 comprimidos siendo los cuatro últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA AMBIENTE. PROTEGER DE LA HUMEDAD; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

07



**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.7.*

7618

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS (5).

Nombre Comercial: LEVOTIROXINA PUNTANOS.

Clasificación ATC: H01AA03

Indicación/es autorizada/s: LA LEVOTIROXINA SÓDICA ESTA INDICADA COMO TERAPIA DE REEMPLAZO O SUSTITUCIÓN PARA LA FUNCIÓN TIROIDEA DISMINUIDA O AUSENTE (ES DECIR CRETINISMO, MIXIDEMA BOCIO NO TOXICO O HIPOTIROIDISMO EN GENERAL, INCLUYENDO LA CONDICIÓN HIPOTIROIDEA EN NIÑOS EMBARAZADAS Y ANCIANOS) QUE RESULTAN DE DEFICIENCIA FUNCIONAL, ATROFIA PRIMARIA COMO RESULTADO DE AUSENCIA PARCIAL O TOTAL DE GLÁNDULA, O POR CIRUGÍA, RADIACIÓN O AGENTE ANTITIROIDEOS PARA CONTROLAR LOS SÍNTOMAS DEL HIPOTIROIDISMO. SE DEBE MANTENER LA TERAPIA EN FORMA CONTINUA. TAMBIÉN SE PUEDE ADMINISTRAR PARA LA SUPRESIÓN DE LA SECRECIÓN DE TIROTROFINA (TSH), ACCIÓN QUE PUEDE RESULTAR BENEFICIOSA EN BOCIO SIMPLE NO ENDÓGENO Y EN TIROIDITIS LINFOCITICA CRÓNICA ESTO PUEDE CAUSAR UNA REDUCCIÓN DEL TAMAÑO DEL BOCIO. LAS DROGAS DE HORMONA TIROIDEA SE HALLAN INDICADAS COMO AGENTES DE DIAGNOSTICO EN LAS PRUEBAS DE SUPRESIÓN PARA DIFERENCIAR ENTRE UN PRESUNTO HIPERTIROIDISMO LEVE O AUTONOMÍA DE LA GLÁNDULA TIROIDES. LAS HORMONAS TIROIDEAS TAMBIÉN SE HALLAN INDICADAS PARA USO CON DROGAS ANTITIROIDEAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA TIROTOXICOSIS. ESTA COMBINACIÓN SE HA

27



**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos*  
**A.N.M.A.7.**

7618

USADO PARA EVITAR BOCIOGENESIS E HIPOTIROIDISMO.

Concentración/es: 0.125 MG de LEVOTIROXINA SODICA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LEVOTIROXINA SODICA 0.125 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.25 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 250 MG, TALCO 2.5 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 3.75 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO

Presentación: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 120, 200, 250, 500 y 1000 comprimidos siendo los cuatro últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 120, 200, 250, 500 y 1000 comprimidos siendo los cuatro últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA AMBIENTE. PROTEGER DE LA HUMEDAD; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS (6).

Nombre Comercial: LEVOTIROXINA PUNTANOS

Clasificación ATC: H01AA03

5

8



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.7.*

**7618**

Indicación/es autorizada/s: LA LEVOTIROXINA SÓDICA ESTA INDICADA COMO TERAPIA DE REEMPLAZO O SUSTITUCIÓN PARA LA FUNCIÓN TIROIDEA DISMINUIDA O AUSENTE (ES DECIR CRETINISMO, MIXIDEMA BOCIO NO TOXICO O HIPOTIROIDISMO EN GENERAL, INCLUYENDO LA CONDICIÓN HIPOTIROIDEA EN NIÑOS EMBARAZADAS Y ANCIANOS) QUE RESULTAN DE DEFICIENCIA FUNCIONAL, ATROFIA PRIMARIA COMO RESULTADO DE AUSENCIA PARCIAL O TOTAL DE GLÁNDULA, O POR CIRUGÍA, RADIACIÓN O AGENTE ANTITIROIDEOS PARA CONTROLAR LOS SÍNTOMAS DEL HIPOTIROIDISMO. SE DEBE MANTENER LA TERAPIA EN FORMA CONTINUA. TAMBIÉN SE PUEDE ADMINISTRAR PARA LA SUPRESIÓN DE LA SECRECIÓN DE TIROTROFINA (TSH), ACCIÓN QUE PUEDE RESULTAR BENEFICIOSA EN BOCIO SIMPLE NO ENDÓGENO Y EN TIROIDITIS LINFOCITICA CRÓNICA ESTO PUEDE CAUSAR UNA REDUCCIÓN DEL TAMAÑO DEL BOCIO. LAS DROGAS DE HORMONA TIROIDEA SE HALLAN INDICADAS COMO AGENTES DE DIAGNOSTICO EN LAS PRUEBAS DE SUPRESIÓN PARA DIFERENCIAR ENTRE UN PRESUNTO HIPERTIROIDISMO LEVE O AUTONOMÍA DE LA GLÁNDULA TIROIDES. LAS HORMONAS TIROIDEAS TAMBIÉN SE HALLAN INDICADAS PARA USO CON DROGAS ANTITIROIDEAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA TIROTOXICOSIS. ESTA COMBINACIÓN SE HA USADO PARA EVITAR BOCIOGENESIS E HIPOTIROIDISMO.

Concentración/es: 0.137 MG de LEVOTIROXINA SODICA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

3

↙  
A



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A. 7.*

**7 6 1 8**

Genérico/s: LEVOTIROXINA SODICA 0.137 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.37 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 274 MG, TALCO 2.74 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 4.11 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO

Presentación: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 120, 200, 250, 500 y 1000 comprimidos siendo los cuatro últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 120, 200, 250, 500 y 1000 comprimidos siendo los cuatro últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA AMBIENTE. PROTEGER DE LA HUMEDAD; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS (7).

Nombre Comercial: LEVOTIROXINA PUNTANOS.

Clasificación ATC: H03 AA01

Indicación/es autorizada/s: LA LEVOTIROXINA SÓDICA ESTA INDICADA COMO TERAPIA DE REEMPLAZO O SUSTITUCIÓN PARA LA FUNCIÓN TIROIDEA DISMINUIDA O AUSENTE (ES DECIR CRETINISMO, MIXIDEMA BOCIO NO

07





**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.7.*

**7618**

TOXICO O HIPOTIROIDISMO EN GENERAL, INCLUYENDO LA CONDICIÓN HIPOTIROIDEA EN NIÑOS EMBARAZADAS Y ANCIANOS) QUE RESULTAN DE DEFICIENCIA FUNCIONAL, ATROFIA PRIMARIA COMO RESULTADO DE AUSENCIA PARCIAL O TOTAL DE GLÁNDULA, O POR CIRUGÍA, RADIACIÓN O AGENTE ANTITIROIDEOS PARA CONTROLAR LOS SÍNTOMAS DEL HIPOTIROIDISMO. SE DEBE MANTENER LA TERAPIA EN FORMA CONTINUA. TAMBIÉN SE PUEDE ADMINISTRAR PARA LA SUPRESIÓN DE LA SECRECIÓN DE TIROTROFINA (TSH), ACCIÓN QUE PUEDE RESULTAR BENEFICIOSA EN BOCIO SIMPLE NO ENDÓGENO Y EN TIROIDITIS LINFOCITICA CRÓNICA ESTO PUEDE CAUSAR UNA REDUCCIÓN DEL TAMAÑO DEL BOCIO. LAS DROGAS DE HORMONA TIROIDEA SE HALLAN INDICADAS COMO AGENTES DE DIAGNOSTICO EN LAS PRUEBAS DE SUPRESIÓN PARA DIFERENCIAR ENTRE UN PRESUNTO HIPERTIROIDISMO LEVE O AUTONOMÍA DE LA GLÁNDULA TIROIDES. LAS HORMONAS TIROIDEAS TAMBIÉN SE HALLAN INDICADAS PARA USO CON DROGAS ANTITIROIDEAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA TIROTOXICOSIS. ESTA COMBINACIÓN SE HA USADO PARA EVITAR BOCIOGENESIS E HIPOTIROIDISMO.

Concentración/es: 0.175 MG de LEVOTIROXINA SODICA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LEVOTIROXINA SODICA 0.175 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.75 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 350 MG, TALCO 3.5 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 5.25 MG.

*M*  
*A*



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

7618

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO

Presentación: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 120, 200, 250, 500 y 1000 comprimidos siendo los cuatro últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 120, 200, 250, 500 y 1000 comprimidos siendo los cuatro últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA AMBIENTE. PROTEGER DE LA HUMEDAD; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

7618

  
DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº

**7618**

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Orsingher', written over a vertical line.

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-009172-10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7618**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por LABORATORIOS PUNTANOS S.E., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: LEVOTIROXINA PUNTANOS

Nombre/s genérico/s: LEVOTIROXINA SODICA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Av. del Fundador S/N. San Luis, Provincia de San Luis.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

U.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS (1).

Nombre Comercial: LEVOTIROXINA PUNTANOS.

Clasificación ATC: H03AA01.

Indicación/es autorizada/s: LA LEVOTIROXINA SÓDICA ESTA INDICADA COMO

↙



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A. 7.*

TERAPIA DE REEMPLAZO O SUSTITUCIÓN PARA LA FUNCIÓN TIROIDEA DISMINUIDA O AUSENTE (ES DECIR CRETINISMO, MIXIDEMA BOCIO NO TOXICO O HIPOTIROIDISMO EN GENERAL, INCLUYENDO LA CONDICIÓN HIPOTIROIDEA EN NIÑOS EMBARAZADAS Y ANCIANOS) QUE RESULTAN DE DEFICIENCIA FUNCIONAL, ATROFIA PRIMARIA COMO RESULTADO DE AUSENCIA PARCIAL O TOTAL DE GLÁNDULA, O POR CIRUGÍA, RADIACIÓN O AGENTE ANTITIROIDEOS PARA CONTROLAR LOS SÍNTOMAS DEL HIPOTIROIDISMO. SE DEBE MANTENER LA TERAPIA EN FORMA CONTINUA. TAMBIÉN SE PUEDE ADMINISTRAR PARA LA SUPRESIÓN DE LA SECRECIÓN DE TIROTROFINA (TSH), ACCIÓN QUE PUEDE RESULTAR BENEFICIOSA EN BOCIO SIMPLE NO ENDÓGENO Y EN TIROIDITIS LINFOCITICA CRÓNICA ESTO PUEDE CAUSAR UNA REDUCCIÓN DEL TAMAÑO DEL BOCIO. LAS DROGAS DE HORMONA TIROIDEA SE HALLAN INDICADAS COMO AGENTES DE DIAGNOSTICO EN LAS PRUEBAS DE SUPRESIÓN PARA DIFERENCIAR ENTRE UN PRESUNTO HIPERTIROIDISMO LEVE O AUTONOMÍA DE LA GLÁNDULA TIROIDES. LAS HORMONAS TIROIDEAS TAMBIÉN SE HALLAN INDICADAS PARA USO CON DROGAS ANTITIROIDEAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA TIROTOXICOSIS. ESTA COMBINACIÓN SE HA USADO PARA EVITAR BOCIOGENESIS E HIPOTIROIDISMO.

5.

Concentración/es: 0.05 MG de LEVOTIROXINA SODICA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LEVOTIROXINA SODICA 0.05 MG.

↑



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.7.*

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.5 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 100 MG, TALCO 1 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 1.5 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO

Presentación: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 120, 200, 250, 500 y 1000 comprimidos siendo los cuatro últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 120, 200, 250, 500 y 1000 comprimidos siendo los cuatro últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA AMBIENTE. PROTEGER DE LA HUMEDAD; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS (2).

Nombre Comercial: LEVOTIROXINA PUNTANOS

Clasificación ATC: H03AA01

Indicación/es autorizada/s: LA LEVOTIROXINA SÓDICA ESTA INDICADA COMO TERAPIA DE REEMPLAZO O SUSTITUCIÓN PARA LA FUNCIÓN TIROIDEA DISMINUIDA O AUSENTE (ES DECIR CRETINISMO, MIXIDEMA BOCIO NO TOXICO O HIPOTIROIDISMO EN GENERAL, INCLUYENDO LA CONDICIÓN



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.7.*

HIPOTIROIDEA EN NIÑOS EMBARAZADAS Y ANCIANOS) QUE RESULTAN DE DEFICIENCIA FUNCIONAL, ATROFIA PRIMARIA COMO RESULTADO DE AUSENCIA PARCIAL O TOTAL DE GLÁNDULA, O POR CIRUGÍA, RADIACIÓN O AGENTE ANTITIROIDEOS PARA CONTROLAR LOS SÍNTOMAS DEL HIPOTIROIDISMO. SE DEBE MANTENER LA TERAPIA EN FORMA CONTINUA. TAMBIÉN SE PUEDE ADMINISTRAR PARA LA SUPRESIÓN DE LA SECRECIÓN DE TIROTROFINA (TSH), ACCIÓN QUE PUEDE RESULTAR BENEFICIOSA EN BOCIO SIMPLE NO ENDÓGENO Y EN TIROIDITIS LINFOCITICA CRÓNICA ESTO PUEDE CAUSAR UNA REDUCCIÓN DEL TAMAÑO DEL BOCIO. LAS DROGAS DE HORMONA TIROIDEA SE HALLAN INDICADAS COMO AGENTES DE DIAGNOSTICO EN LAS PRUEBAS DE SUPRESIÓN PARA DIFERENCIAR ENTRE UN PRESUNTO HIPERTIROIDISMO LEVE O AUTONOMÍA DE LA GLÁNDULA TIROIDES. LAS HORMONAS TIROIDEAS TAMBIÉN SE HALLAN INDICADAS PARA USO CON DROGAS ANTITIROIDEAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA TIROTOXICOSIS. ESTA COMBINACIÓN SE HA USADO PARA EVITAR BOCIOGENESIS E HIPOTIROIDISMO.

65

Concentración/es: 0.075 MG de LEVOTIROXINA SODICA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LEVOTIROXINA SODICA 0.075 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.75 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 150 MG, TALCO 1.5 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 2.25 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.7.*

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO.

Presentación: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 120, 200, 250, 500 y 1000 comprimidos siendo los cuatro últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 120, 200, 250, 500 y 1000 comprimidos siendo los cuatro últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA AMBIENTE. PROTEGER DE LA HUMEDAD; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS (3).

Nombre Comercial: LEVOTIROXINA PUNTANOS.

Clasificación ATC: H03AA01.

Indicación/es autorizada/s: LA LEVOTIROXINA SÓDICA ESTA INDICADA COMO TERAPIA DE REEMPLAZO O SUSTITUCIÓN PARA LA FUNCIÓN TIROIDEA DISMINUIDA O AUSENTE (ES DECIR CRETINISMO, MIXIDEMA BOCIO NO TOXICO O HIPOTIROIDISMO EN GENERAL, INCLUYENDO LA CONDICIÓN HIPOTIROIDEA EN NIÑOS EMBARAZADAS Y ANCIANOS) QUE RESULTAN DE DEFICIENCIA FUNCIONAL, ATROFIA PRIMARIA COMO RESULTADO DE AUSENCIA PARCIAL O TOTAL DE GLÁNDULA, O POR CIRUGÍA, RADIACIÓN O AGENTE





**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.7.*

ANTITIROIDEOS PARA CONTROLAR LOS SÍNTOMAS DEL HIPOTIROIDISMO. SE DEBE MANTENER LA TERAPIA EN FORMA CONTINUA. TAMBIÉN SE PUEDE ADMINISTRAR PARA LA SUPRESIÓN DE LA SECRECIÓN DE TIROTROFINA (TSH), ACCIÓN QUE PUEDE RESULTAR BENEFICIOSA EN BOCIO SIMPLE NO ENDÓGENO Y EN TIROIDITIS LINFOCÍTICA CRÓNICA ESTO PUEDE CAUSAR UNA REDUCCIÓN DEL TAMAÑO DEL BOCIO. LAS DROGAS DE HORMONA TIROIDEA SE HALLAN INDICADAS COMO AGENTES DE DIAGNOSTICO EN LAS PRUEBAS DE SUPRESIÓN PARA DIFERENCIAR ENTRE UN PRESUNTO HIPERTIROIDISMO LEVE O AUTONOMÍA DE LA GLÁNDULA TIROIDES. LAS HORMONAS TIROIDEAS TAMBIÉN SE HALLAN INDICADAS PARA USO CON DROGAS ANTITIROIDEAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA TIROTOXICOSIS. ESTA COMBINACIÓN SE HA USADO PARA EVITAR BOCIÓGENESIS E HIPOTIROIDISMO.

Concentración/es: 0.1 MG de LEVOTIROXINA SODICA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LEVOTIROXINA SODICA 0.1 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 200 MG, TALCO 2 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 3 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO

Presentación: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 120, 200, 250, 500 y 1000



**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos*  
**A.N.M.A.7.**

comprimidos siendo los cuatro últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 120, 200, 250, 500 y 1000 comprimidos siendo los cuatro últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA AMBIENTE. PROTEGER DE LA HUMEDAD; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS (4)

Nombre Comercial: LEVOTIROXINA PUNTANOS.

Clasificación ATC: H01AA03

Indicación/es autorizada/s: LA LEVOTIROXINA SÓDICA ESTA INDICADA COMO TERAPIA DE REEMPLAZO O SUSTITUCIÓN PARA LA FUNCIÓN TIROIDEA DISMINUIDA O AUSENTE (ES DECIR CRETINISMO, MIXIDEMA BOCIO NO TOXICO O HIPOTIROIDISMO EN GENERAL, INCLUYENDO LA CONDICIÓN HIPOTIROIDEA EN NIÑOS EMBARAZADAS Y ANCIANOS) QUE RESULTAN DE DEFICIENCIA FUNCIONAL, ATROFIA PRIMARIA COMO RESULTADO DE AUSENCIA PARCIAL O TOTAL DE GLÁNDULA, O POR CIRUGÍA, RADIACIÓN O AGENTE ANTITIROIDEOS PARA CONTROLAR LOS SÍNTOMAS DEL HIPOTIROIDISMO. SE DEBE MANTENER LA TERAPIA EN FORMA CONTINUA. TAMBIÉN SE PUEDE ADMINISTRAR PARA LA SUPRESIÓN DE LA SECRECIÓN DE TIROTROFINA (TSH),



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.7.*

ACCIÓN QUE PUEDE RESULTAR BENEFICIOSA EN BOCIO SIMPLE NO ENDÓGENO Y EN TIROIDITIS LINFOCÍTICA CRÓNICA ESTO PUEDE CAUSAR UNA REDUCCIÓN DEL TAMAÑO DEL BOCIO. LAS DROGAS DE HORMONA TIROIDEA SE HALLAN INDICADAS COMO AGENTES DE DIAGNOSTICO EN LAS PRUEBAS DE SUPRESIÓN PARA DIFERENCIAR ENTRE UN PRESUNTO HIPERTIROIDISMO LEVE O AUTONOMÍA DE LA GLÁNDULA TIROIDES. LAS HORMONAS TIROIDEAS TAMBIÉN SE HALLAN INDICADAS PARA USO CON DROGAS ANTITIROIDEAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA TIROTOXICOSIS. ESTA COMBINACIÓN SE HA USADO PARA EVITAR BOCIÓGENESIS E HIPOTIROIDISMO.

Concentración/es: 0.112 MG de LEVOTIROXINA SODICA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LEVOTIROXINA SODICA 0.112 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.12 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 224 MG, TALCO 2.24 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 3.36 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO

Presentación: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 120, 200, 250, 500 y 1000 comprimidos siendo los cuatro últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 120, 200, 250, 500 y 1000 comprimidos siendo los cuatro últimos para uso hospitalario exclusivo.



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A. N. M. A. T.*

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA AMBIENTE. PROTEGER DE LA HUMEDAD; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS (5).

Nombre Comercial: LEVOTIROXINA PUNTANOS.

Clasificación ATC: H01AA03

Indicación/es autorizada/s: LA LEVOTIROXINA SÓDICA ESTA INDICADA COMO TERAPIA DE REEMPLAZO O SUSTITUCIÓN PARA LA FUNCIÓN TIROIDEA DISMINUIDA O AUSENTE (ES DECIR CRETINISMO, MIXIDEMA BOCIO NO TOXICO O HIPOTIROIDISMO EN GENERAL, INCLUYENDO LA CONDICIÓN HIPOTIROIDEA EN NIÑOS EMBARAZADAS Y ANCIANOS) QUE RESULTAN DE DEFICIENCIA FUNCIONAL, ATROFIA PRIMARIA COMO RESULTADO DE AUSENCIA PARCIAL O TOTAL DE GLÁNDULA, O POR CIRUGÍA, RADIACIÓN O AGENTE ANTITIROIDEOS PARA CONTROLAR LOS SÍNTOMAS DEL HIPOTIROIDISMO. SE DEBE MANTENER LA TERAPIA EN FORMA CONTINUA. TAMBIÉN SE PUEDE ADMINISTRAR PARA LA SUPRESIÓN DE LA SECRECIÓN DE TIROTROFINA (TSH), ACCIÓN QUE PUEDE RESULTAR BENEFICIOSA EN BOCIO SIMPLE NO ENDÓGENO Y EN TIROIDITIS LINFOCÍTICA CRÓNICA ESTO PUEDE CAUSAR UNA REDUCCIÓN DEL TAMAÑO DEL BOCIO. LAS DROGAS DE HORMONA TIROIDEA SE

01

✓



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.7.*

HALLAN INDICADAS COMO AGENTES DE DIAGNOSTICO EN LAS PRUEBAS DE SUPRESIÓN PARA DIFERENCIAR ENTRE UN PRESUNTO HIPERTIROIDISMO LEVE O AUTONOMÍA DE LA GLÁNDULA TIROIDES. LAS HORMONAS TIROIDEAS TAMBIÉN SE HALLAN INDICADAS PARA USO CON DROGAS ANTITIROIDEAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA TIROTOXICOSIS. ESTA COMBINACIÓN SE HA USADO PARA EVITAR BOCIOGENESIS E HIPOTIROIDISMO.

Concentración/es: 0.125 MG de LEVOTIROXINA SODICA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LEVOTIROXINA SODICA 0.125 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.25 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 250 MG, TALCO 2.5 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 3.75 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO

Presentación: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 120, 200, 250, 500 y 1000 comprimidos siendo los cuatro últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 120, 200, 250, 500 y 1000 comprimidos siendo los cuatro últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA AMBIENTE. PROTEGER DE LA HUMEDAD; hasta: 30 °C.



**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.7.*

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS (6).

Nombre Comercial: LEVOTIROXINA PUNTANOS

Clasificación ATC: H01AA03

Indicación/es autorizada/s: LA LEVOTIROXINA SÓDICA ESTA INDICADA COMO TERAPIA DE REEMPLAZO O SUSTITUCIÓN PARA LA FUNCIÓN TIROIDEA DISMINUIDA O AUSENTE (ES DECIR CRETINISMO, MIXIDEMA BOCIO NO TOXICO O HIPOTIROIDISMO EN GENERAL, INCLUYENDO LA CONDICIÓN HIPOTIROIDEA EN NIÑOS EMBARAZADAS Y ANCIANOS) QUE RESULTAN DE DEFICIENCIA FUNCIONAL, ATROFIA PRIMARIA COMO RESULTADO DE AUSENCIA PARCIAL O TOTAL DE GLÁNDULA, O POR CIRUGÍA, RADIACIÓN O AGENTE ANTITIROIDEOS PARA CONTROLAR LOS SÍNTOMAS DEL HIPOTIROIDISMO. SE DEBE MANTENER LA TERAPIA EN FORMA CONTINUA. TAMBIÉN SE PUEDE ADMINISTRAR PARA LA SUPRESIÓN DE LA SECRECIÓN DE TIROTROFINA (TSH), ACCIÓN QUE PUEDE RESULTAR BENEFICIOSA EN BOCIO SIMPLE NO ENDÓGENO Y EN TIROIDITIS LINFOCITICA CRÓNICA ESTO PUEDE CAUSAR UNA REDUCCIÓN DEL TAMAÑO DEL BOCIO. LAS DROGAS DE HORMONA TIROIDEA SE HALLAN INDICADAS COMO AGENTES DE DIAGNOSTICO EN LAS PRUEBAS DE SUPRESIÓN PARA DIFERENCIAR ENTRE UN PRESUNTO HIPERTIROIDISMO LEVE O AUTONOMÍA DE LA GLÁNDULA TIROIDES. LAS HORMONAS TIROIDEAS

07





**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.7.*

TAMBIÉN SE HALLAN INDICADAS PARA USO CON DROGAS ANTITIROIDEAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA TIROTOXICOSIS. ESTA COMBINACIÓN SE HA USADO PARA EVITAR BOCIOGENESIS E HIPOTIROIDISMO.

Concentración/es: 0.137 MG de LEVOTIROXINA SODICA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LEVOTIROXINA SODICA 0.137 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.37 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 274 MG, TALCO 2.74 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 4.11 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO

Presentación: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 120, 200, 250, 500 y 1000 comprimidos siendo los cuatro últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 120, 200, 250, 500 y 1000 comprimidos siendo los cuatro últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA AMBIENTE. PROTEGER DE LA HUMEDAD; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS (7).



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.7.*

Nombre Comercial: LEVOTIROXINA PUNTANOS.

Clasificación ATC: H03 AA01

Indicación/es autorizada/s: LA LEVOTIROXINA SÓDICA ESTA INDICADA COMO TERAPIA DE REEMPLAZO O SUSTITUCIÓN PARA LA FUNCIÓN TIROIDEA DISMINUIDA O AUSENTE (ES DECIR CRETINISMO, MIXIDEMA BOCIO NO TOXICO O HIPOTIROIDISMO EN GENERAL, INCLUYENDO LA CONDICIÓN HIPOTIROIDEA EN NIÑOS EMBARAZADAS Y ANCIANOS) QUE RESULTAN DE DEFICIENCIA FUNCIONAL, ATROFIA PRIMARIA COMO RESULTADO DE AUSENCIA PARCIAL O TOTAL DE GLÁNDULA, O POR CIRUGÍA, RADIACIÓN O AGENTE ANTITIROIDEOS PARA CONTROLAR LOS SÍNTOMAS DEL HIPOTIROIDISMO. SE DEBE MANTENER LA TERAPIA EN FORMA CONTINUA. TAMBIÉN SE PUEDE ADMINISTRAR PARA LA SUPRESIÓN DE LA SECRECIÓN DE TIROTROFINA (TSH), ACCIÓN QUE PUEDE RESULTAR BENEFICIOSA EN BOCIO SIMPLE NO ENDÓGENO Y EN TIROIDITIS LINFOCITICA CRÓNICA ESTO PUEDE CAUSAR UNA REDUCCIÓN DEL TAMAÑO DEL BOCIO. LAS DROGAS DE HORMONA TIROIDEA SE HALLAN INDICADAS COMO AGENTES DE DIAGNOSTICO EN LAS PRUEBAS DE SUPRESIÓN PARA DIFERENCIAR ENTRE UN PRESUNTO HIPERTIROIDISMO LEVE O AUTONOMÍA DE LA GLÁNDULA TIROIDES. LAS HORMONAS TIROIDEAS TAMBIÉN SE HALLAN INDICADAS PARA USO CON DROGAS ANTITIROIDEAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA TIROTOXICOSIS. ESTA COMBINACIÓN SE HA USADO PARA EVITAR BOCIOGENESIS E HIPOTIROIDISMO.





**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.7.*

Concentración/es: 0.175 MG de LEVOTIROXINA SODICA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LEVOTIROXINA SODICA 0.175 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.75 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 350 MG, TALCO 3.5 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 5.25 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO

Presentación: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 120, 200, 250, 500 y 1000 comprimidos siendo los cuatro últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 120, 200, 250, 500 y 1000 comprimidos siendo los cuatro últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA AMBIENTE. PROTEGER DE LA HUMEDAD; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIOS PUNTANOS S.E. el Certificado N° **55942**,  
en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de **01 DIC 2010** de  
\_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el  
mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **7618**

Dr. OTTÓ A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.7

PROYECTO DE PROSPECTO

7618



LEVOTIROXINA PUNTANOS

LEVOTIROXINA SODICA

50 µg, 75 µg, 100 µg, 112 µg, 125 µg, 137 µg, 175µg

COMPRIMIDOS

Venta bajo receta

Industria Argentina

**Composición:**

Cada comprimido contiene:

	50 µg	75 µg	100 µg	112 µg	125 µg	137 µg	175 µg
	mg	mg	mg	mg	mg	mg	mg
Levotiroxina sódica	0,050	0,075	0,100	0,112	0,125	0,137	0,175
Celulosa microcristalina c.s.p.	100,0	150,0	200,0	224,0	250,0	274,0	350,0
Almidón glicolato de sodio	1,50	2,25	3,00	3,36	3,75	4,11	5,25
Talco	1,00	1,5	2,00	2,24	2,50	2,74	3,50
Estearato de magnesio	0,50	0,75	1,00	1,12	1,25	1,37	1,75

**ACCION TERAPEUTICA:**

Terapéutica de reemplazo de las hormonas tiroideas naturales.

**INDICACIONES:**

La Levotiroxina sódica está indicada como terapia de reemplazo o sustitución para la función tiroidea disminuida o ausente (es decir, cretinismo, mixedema, bocio no tóxico o hipotiroidismo en general, incluyendo la condición hipotiroidea en niños, embarazadas y ancianos) que resultan de deficiencia funcional, atrofia primaria como resultado de ausencia parcial o total de glándula, o por cirugía, radiación o agentes antitiroideos. Para controlar los síntomas del hipotiroidismo se debe mantener la terapia en forma continua. También se puede administrar para la supresión de la secreción de tirotrófina (TSH), acción que puede resultar beneficiosa en bocio simple no endémico y en tiroiditis linfocítica crónica. Esto puede causar una reducción en el tamaño del bocio. Las drogas de hormona tiroidea se hallan indicadas como agente de diagnóstico en las pruebas de supresión para diferenciar entre un presunto hipertiroidismo leve o autonomía de la glándula tiroidea. Las hormonas tiroideas también se hallan indicadas para uso con drogas antitiroideas para el tratamiento de la tirotoxicosis. Esta combinación se ha usado para evitar bociogénesis e hipotiroidismo.

DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 470  
LABORATORIOS PUNTANOS S.E.

Presidenta  
LABORATORIOS PUNTANOS S.E.



7618

**ACCIÓN FARMACOLÓGICA:**


Las principales hormonas tiroideas son L-tiroxina (T4) y L-tri-yodo-tironina (T3). Las cantidades de T4 y T3 liberadas al torrente circulatorio desde la glándula tiroidea, que funciona normalmente, se regula mediante la cantidad de tirotrófina (TSH) que secreta la glándula pituitaria anterior. A su vez, la secreción de TSH se regula por los niveles de T4 y T3 circulantes y por la secreción del factor de liberación de tirotrófina (TRH) del hipotálamo. El conocimiento de este complejo sistema de retroalimentación es importante en el diagnóstico y tratamiento de la disfunción tiroidea. El principal efecto de la hormona tiroidea exógena es el incremento del nivel metabólico de los tejidos corporales. Las hormonas tiroideas también se hallan relacionadas con el crecimiento y diferenciación de los tejidos. En condiciones de deficiencia en los jóvenes se presenta un retardo del crecimiento y una falla en la maduración del esqueleto y otros sistemas corporales, especialmente en la osificación de la epífisis y en el crecimiento y desarrollo del cerebro. Se desconoce el mecanismo preciso de acción mediante la cual las hormonas tiroideas afectan la termogénesis y el crecimiento y diferenciación celular. Se reconoce que estos efectos fisiológicos son mediados a nivel celular, principalmente, por T3, gran parte de la cual es derivada de T4, por deionización en los tejidos periféricos. La tiroxina (T4) es el principal componente de las secreciones normales de la glándula tiroidea y es así el determinante primordial de la función tiroidea normal. Dependiendo de otros factores, la absorción varía del 48 a 79 % de la dosis administrada. El ayuno aumenta la absorción. Los síndromes de mala absorción, así como ciertos factores dietéticos (alimento de soja para niños, uso concomitante de resinas de intercambio aniónico, tales como la colestiramina) causan una pérdida fecal excesiva. Más del 99% de las hormonas circulantes están unidas a las proteínas séricas, incluyendo globulina de ligadura de tiroidea (TBg), prealbúmina de ligadura de tiroidea (TBPA) y albúmina (Tba), cuyas capacidades y afinidades varían para las hormonas. La L-tiroxina exhibe mayor afinidad de ligadura que la L-tri-yodo-tironina, ambas en circulación y a nivel celular, lo que explica la mayor duración de su acción. La vida media de T4 en plasma normal es de 6-7 días mientras que la de T3 es de aproximadamente un día. La vida media de T4 y T3 en plasma disminuyen en el hipertiroidismo y aumentan en el hipotiroidismo.

**POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:**

El objetivo de la terapia debe ser el restablecimiento del eutiroidismo conforme a lo que se observe por la respuesta clínica y la confirmación por valores adecuados de laboratorio. En adultos, sin enfermedad endócrina o cardiovascular que obstaculice, la dosis completa estimada de mantenimiento se puede lograr inmediatamente con ajustes efectuados conforme a lo indicado por la evaluación clínica. La dosis habitual de mantenimiento de Levotiroxina es de 100 a 200 mcg. En pacientes con antecedentes de complicaciones o en caso de duda, se recomienda la titulación de la dosis individual a intervalos de 2 a 4 semanas. La dosis habitual inicial es de 50 mcg con incrementos de 50 mcg a intervalos de 2 a 4 semanas hasta que el paciente sea eutiroides o que los síntomas confirmen la discontinuación de los incrementos de dosis. En pacientes adultos con mixedema o hipotiroideos con angina, la dosis inicial debe ser 25 mcg con incrementos de 25 a 50 mcg a intervalos de 2 a 4 semanas, conforme con la respuesta clínica. El coma mixedémico se presenta generalmente en los pacientes hipotiroideos de larga data por enfermedad intercurrente o drogas tales como sedantes y anestésicos, y debe considerarse como una emergencia médica. La terapia debe apuntar a la corrección de los

2/65

  
FERNANDO MAGAÑA  
M.P. 470  
DIRECTOR TÉCNICO  
LABORATORIOS PUNTAPOS S.R.L.

  
Dra. Berta Arenas  
Presidente  
Laboratorios PuntaPos S.R.L.



trastornos electrolíticos y posible infección, además de la administración de hormonas tiroideas. Se deben administrar los corticoesteroides en forma rutinaria. Se puede administrar T4 y T3 a través de sonda nasogástrica, pero la vía de administración preferida para ambas hormonas es la endovenosa. La Levotiroxina sódica (T4) se administra a una dosis inicial de 200 - 500 mcg (100 mcg/ml administrados rápidamente) y es habitualmente bien tolerada, aún en ancianos. A esta dosis inicial siguen dosis suplementarias diarias de 100 a 200 mcg, por vía endovenosa. Los niveles normales de T4 se alcanzan en 24 horas, luego de lo cual, en tres días se produce una triplicación de T3. La terapia oral con Levotiroxina debe reiniciarse tan pronto como se ha estabilizado la situación clínica y el paciente se halla en condiciones de tomar una medicación oral. La dosificación pediátrica debe realizarse conforme a las recomendaciones resumidas en el Cuadro 1. En infantes con hipotiroidismo congénito, se debe instituir la terapia con la dosis total, tan pronto como se haya efectuado el diagnóstico. La Levotiroxina puede administrarse en infantes y niños que no puedan tragar los comprimidos enteros, triturándolos y mezclando con una pequeña cantidad de agua u otros líquidos. La suspensión puede administrarse con una cuchara o gotero. NUNCA CONSERVE LA SUSPENSIÓN. El comprimido triturado también puede espolvorearse sobre una pequeña cantidad de alimento, tales como cereal cocido o puré de manzanas.

CUADRO 1: Dosis Pediátrica Recomendada para Hipotiroidismo* Congénito		
Edad	Dosis Diaria	Dosis diaria / kg de peso
0 - 6 meses	25 - 50 mcg	8 - 10 mcg
6 - 12 meses	50 - 75 mcg	6 - 8 mcg
1 - 5 años	75 - 100 mcg	5 - 6 mcg
6 - 12 años	100 - 150 mcg	4 - 5 mcg

\*Para ser ajustadas en base a la respuesta clínica y las pruebas de laboratorio  
(Ver pruebas de laboratorio)

#### CONTRAINDICACIONES:

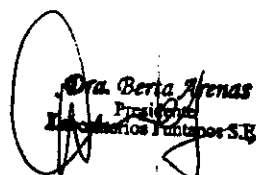
La administración de Levotiroxina se halla contraindicada en tirotoxicosis no tratada y en infarto agudo de miocardio. La Levotiroxina está contraindicada en insuficiencia adrenal no corregida porque incrementada la demanda tisular de hormonas adrenocorticales y pueden causar una crisis adrenal aguda en tales pacientes (Ver PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS).

#### ADVERTENCIAS:

Se han usado drogas con actividad hormonal tiroidea, solas o junto con otras sustancias terapéuticas, para el tratamiento de la obesidad. En pacientes eutiroideos, la dosis dentro del nivel de los requisitos hormonales diarios, son ineficaces para lograr una reducción de peso. Con dosis mayores se pueden producir manifestaciones de toxicidad graves o que pueden poner en peligro la vida del paciente, particularmente cuando se administra en asociación con aminorépticos simpaticomiméticos, tales como las usadas por sus efectos anoréxicos. No se justifica el empleo de hormonas tiroideas, en la terapia para la obesidad, solas o combinadas con otras drogas y además se ha demostrado que son ineficaces. Tampoco se justifica su uso para el tratamiento de la infertilidad.

3/65

  
 Sr. Miguel A. Delgado  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 LABORATORIOS PUNTANOS S.R.L.

  
 Dra. Berta Arenas  
 Prácticante  
 Laboratorios Puntanos S.R.L.

masculina o femenina, a menos que esta condición vaya acompañada por hipotiroidismo.

7618



**PRECAUCIONES:**

**GENERAL.** Los comprimidos de Levotiroxina deben utilizarse con cuidado en pacientes con enfermedad cardiovascular, incluyendo hipertensión. Será necesario reducir la dosis ante la aparición de dolor de pecho u otro agravamiento de la enfermedad cardiovascular. La terapia con hormonas tiroideas en pacientes con diabetes mellitus, diabetes insípida o insuficiencia adrenocortical concomitante agrava la intensidad de sus síntomas. Se necesitarán ajustes en las diversas medidas terapéuticas adoptadas para estas enfermedades endócrinas concomitantes. El tratamiento del coma mixedémico requiere administración simultánea de glucocorticoides. (Ver POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN). En infantes, la administración de dosis excesivas de preparados de hormona tiroidea puede producir craneosinostosis.

**INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:**

En pacientes con diabetes mellitus, el agregado de la terapia con hormona tiroidea puede causar un incremento en la dosis necesaria de insulina o agentes hipoglucémicos orales. Inversamente, la reducción de la dosis de hormona tiroidea puede causar posibles reacciones hipoglucémicas si no se ajusta la dosis de insulina o sustancias hipoglucémicas orales. El reemplazo tiroideo puede potenciar los efectos anticoagulantes con agentes tales como la warfarina o bishidroxicumarina y se debe implementar una reducción de un tercio de la dosis de anticoagulante al iniciar la terapia con Levotiroxina. Subsecuentemente, se deben efectuar ajustes adicionales de dosis de anticoagulantes sobre la base de determinaciones frecuentes de protrombina. Una eyección de epinefrina en pacientes con enfermedad de la arteria coronaria puede precipitar un episodio de insuficiencia coronaria. Esto puede acentuarse en pacientes que reciben preparados tiroideos. Se necesita una cuidadosa observación si se administran catecolaminas a esta categoría de pacientes. La colestiramina o el colestipol se fijan tanto a T4 como a T3 en el intestino, dificultando así la absorción de estas hormonas tiroideas. Los estudios in vitro indican que esta unión no se separa fácilmente. Por lo tanto, deben transcurrir 4 a 5 horas entre la administración de colestiramina o colestipol y las hormonas tiroideas. Los estrógenos tienden a aumentar la globulina de ligadura de tiroides (TBg) en sangre. En un paciente sin funcionamiento de la glándula tiroides que se halla bajo tratamiento de reemplazo tiroideo, la Levotiroxina libre puede disminuir, cuando se comienza con estrógenos, aumentando así las necesidades tiroideas. Sin embargo, si la glándula tiroides tiene función suficiente, la tiroxina libre disminuida resultará en un aumento compensatorio en la producción de tiroxina por la tiroides. Por lo tanto, los pacientes sin funcionamiento de la glándula tiroides, que se hallan bajo tratamiento de reemplazo tiroideo pueden necesitar un aumento en su dosis de tiroides si reciben estrógenos o anticonceptivos orales que contienen estrógenos.

**INTERACCIONES CON ANÁLISIS DE LABORATORIO:**

Se tiene conocimiento que las siguientes drogas o sus metabolitos, interfieren con los análisis de laboratorio realizados en pacientes que se hallan bajo terapia con hormona tiroidea: andrógenos, corticosteroides, estrógenos, anticonceptivos orales que contengan estrógenos, preparados que contienen yodo y los numerosos preparados que contienen salicilatos.

*[Handwritten signature]*  
LABORATORIOS PUNTAENAS S.R.L.

4/65  
*[Handwritten signature]*  
Dra. Bertha Arenas  
Presidenta  
Laboratorios Puntaenás S.R.L.



- 1.- Deben tenerse en cuenta los cambios de la concentración de TBg al interpretar los valores de T4 y T3. En tales casos, se debe medir la hormona no ligada (libre). El embarazo, los estrógenos y los anticonceptivos orales que contienen estrógeno aumentan las concentraciones de TBg. Las concentraciones de TBg también pueden aumentar durante una hepatitis infecciosa. Se observan disminuciones en las concentraciones de TBg en nefrosis, acromegalia y después de terapia andrógena o con corticosteroides. Existen descripciones de globulinemias de ligadura de hiper o hipotiroxina familiar. La incidencia de la deficiencia de TBg se aproxima a 1 en 9.000. Los salicilatos inhiben la ligadura de tiroxina por la prealbúmina de ligadura de tiroides (TBPA).
- 2.- La ingestión de yodo (médico o alimentario) interfiere con la absorción del yodo radioactivo en todas las pruebas in vivo, produciendo una reducción en la absorción que puede no reflejar la verdadera disminución en la síntesis hormonal.
- 3.- La persistencia de la evidencia clínica y de laboratorio del hipotiroidismo, a pesar de una dosis de reemplazo adecuada, puede indicar un cumplimiento deficiente por parte del paciente o absorción inadecuada o excesiva pérdida fecal o inactividad del preparado. Es raro la resistencia intracelular a la hormona tiroidea.

**Carcinogénesis, mutagénesis, deterioro de la fertilidad:**  
 No se ha confirmado un informe que asocia a un prolongado tratamiento hormonal tiroideo con cáncer de mama y las pacientes en terapia con tiroides, para condiciones establecidas, no deben discontinuar la terapia. No se han realizado estudios a largo plazo en animales para confirmar la evaluación del potencial carcinogénico, la mutagenicidad o deterioro de la fertilidad en machos o hembras.

**Embarazo:**

Las hormonas tiroideas no cruzan la barrera placentaria con facilidad. A la fecha la experiencia clínica no indica ningún efecto adverso sobre el feto cuando se administran hormonas tiroideas a las mujeres embarazadas. Basándose en los conocimientos actuales, no se debe discontinuar la terapia de reemplazo tiroideo a mujeres hipotiroideas durante el embarazo.

**Lactancia:**

Se excretan cantidades mínimas de hormonas tiroideas en la leche humana. La hormona tiroidea no se halla asociada con reacciones adversas graves y no se conoce que posea un potencial tumorigeno. Sin embargo, se debe tener cuidado cuando se administra hormona tiroidea a mujeres en el período de lactancia.

**Uso pediátrico:**

El diagnóstico e institución de terapia para el cretinismo debe hacerse lo más pronto posible después del nacimiento para evitar una deficiencia en el desarrollo. Los estudios de determinación del T4 y TSH identificarán a este grupo de pacientes.

**REACCIONES ADVERSAS:**

Los pacientes que son sensibles a la lactosa pueden exhibir intolerancia a Levotiroxina puesto que esta sustancia se usa en la elaboración del producto. Son infrecuentes las reacciones adversas fuera de aquellas indicativas de hipertiroidismo debido a sobredosis terapéuticas, ya sea inicialmente o durante el período de mantenimiento. (Ver SOBREDOSIFICACIÓN).

*[Handwritten signature]*  
 MESA DE ENTRADAS

*[Handwritten signature]*  
 Dra. Betty Arenas  
 Presidente  
 Laboratorio Parana S.R.

**SOBREDOSIFICACION:**

Una dosificación excesiva de la medicación tiroidea puede resultar en síntomas de hipertiroidismo. Sin embargo, como los efectos no aparecen inmediatamente, los síntomas pueden no apreciarse por un período de 1 a 3 semanas después de haber comenzado el régimen de dosis. Los signos y síntomas de sobredosis más habituales son pérdida de peso, palpitaciones, nerviosismo, diarrea y espasmos abdominales, sudor, taquicardia, arritmias cardíacas, angina de pecho, temblores, cefalea, insomnio, intolerancia al calor y fiebre. Si se observan síntomas de sobredosis se debe discontinuar la medicación durante varios días y reinstaurar el tratamiento a un nivel inferior de dosis. Los análisis de laboratorio para determinar T3 y T4 séricos y el Índice de tiroxina libre será elevado durante el periodo de sobredosis. Las complicaciones que pueden presentarse como resultado de la condición hipermetabólica inducida pueden incluir insuficiencia cardíaca y muerte por arritmia o falla cardíaca.

**TRATAMIENTO DE LA SOBREDOSIS:**

Si se observan signos y síntomas de sobredosis, la dosificación debe reducirse o se debe discontinuar temporariamente la terapia. Se puede reinstaurar el tratamiento a una dosis menor. La función del eje hipotalámico-pituitario-tiroideo normal se restablece en pacientes normales en un plazo de 6 a 8 semanas después de la supresión de la terapia tiroidea. El tratamiento de una sobredosis aguda masiva de hormona tiroidea debe ser orientado para reducir la absorción gastrointestinal de las drogas y contrarrestar los efectos centrales y periféricos, principalmente aquellos que incrementan la actividad simpática. Inicialmente se puede inducir el vómito si se evita razonablemente la absorción gastrointestinal y siempre que no existan contraindicaciones, tales como convulsiones, coma pérdida del reflejo nauseoso. El tratamiento es sintomático y de soporte. Puede ser administrado oxígeno y mantener la ventilación. Se pueden indicar glucósidos cardíacos si se desarrolla insuficiencia cardíaca congestiva. Si fuera necesario deben instituirse medidas para controlar la fiebre, hipoglucemia o pérdidas de líquidos. Se han utilizado con éxito sustancias antiadrenérgicas, particularmente propranolol, en el tratamiento de la actividad simpática incrementada. Inicialmente, si no existen contraindicaciones para su uso, propranolol se administra en forma endovenosa a dosis de 1 a 3 mg durante un período de 10 minutos o por vía oral, 80 a 160 mg/día. Otras medidas adicionales que pueden adoptarse, incluyen la administración de colestiramina, para interferir con la absorción de tiroxina y glucocorticoides para inhibir la conversión de T4 y a T3.

Ante una eventual sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes Centros de Toxicología:

Centros de Intoxicación

Hospital Posadas "Toxicología"

☎ (011) - 4658-7777

(011) - 4654-6648

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez

☎ (011) - 4962-6666

(011) - 4962-2247

**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:**

Se debe informar a los pacientes en tratamiento con preparados tiroideos y a los padres de niños bajo terapia tiroidea, que:

- 1.- Esencialmente, la terapia de reemplazo debe continuarse de por vida, con la excepción de casos de hipotiroidismo transitorio, que generalmente se asocia

**Fernando Miguel A. Arenas**  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 LABORATORIOS PUNTADES S.R.L.

6/65  
  
**Dra. Olga Arenas**  
 Presidente  
 LABORATORIOS PUNTADES S.R.L.

7618



- con tiroiditis, y en aquellos pacientes sujetos a una prueba terapéutica con la droga.
- 2.- Durante el transcurso de la terapia deben informar inmediatamente sobre cualquier signo o síntoma de toxicidad de la hormona tiroidea, por ejemplo, dolor de pecho, aumento del ritmo de pulsaciones, palpitaciones, sudor excesivo, intolerancia al calor, nerviosismo, o cualquier otro evento inusual.
  - 3.- En caso de diabetes mellitus concomitante, puede necesitarse un reajuste en la dosis diaria de la medicación antidiabética a medida que se logra el reemplazo de hormona tiroidea. Si se detiene la medicación tiroidea, debe efectuarse una reducción de la dosis de insulina o de la sustancia hipoglucémica oral, para evitar hipoglucemia. En todo momento es imprescindible efectuar un monitoreo cuidadoso de los niveles de glucosa en orina en dichos pacientes.
  - 4.- En caso de terapia oral anticoagulante simultánea, el tiempo de protrombina debe medirse frecuentemente para determinar si es necesario reajustar la dosis de anticoagulante oral.
  - 5.- Los niños pueden sufrir pérdida parcial del cabello en los primeros meses de terapia tiroidea, pero esto es generalmente un fenómeno transitorio y, por la regla general, posteriormente se recupera.

**Pruebas de Laboratorio:**

El seguimiento de la respuesta del paciente al tratamiento puede realizarse mediante análisis de laboratorio, tales como tiroxina (T4) en suero, tri-yodo-tironina en suero (T3), índice de tiroxina libre y niveles sanguíneos de hormona de estimulación tiroidea (TSH).

**CONSERVACIÓN:**

Conservar a temperatura de menor a 30°C. Proteger de la humedad.

**PRESENTACIONES:**

Se presenta en envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 y 120 comprimidos y en envase hospitalario se presenta en envases conteniendo: 200, 250, 500 y 1000 comprimidos.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL  
ALCANCE DE LOS NIÑOS.  
ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO CONTROL Y VIGILANCIA  
MÉDICA,**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°XXXXX

Planta Administración y Ventas:

Fecha última de revisión:

Elaborado por:

Director Técnico: Miguel A. Demaldé

Laboratorios Puntanos S.E.

Av. del Fundador s/n - San Luis - Rep. Argentina

Miguel A. Demaldé  
M.A. Demaldé  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
LABORATORIOS PUNTANOS S.E.

7/65  
María Elena Arenas  
Presidente  
Laboratorios Puntanos S.E.



PROYECTO DE ROTULO ESTUCHE

7618



**LEVOTIROXINA PUNTANOS**  
**LEVOTIROXINA SODICA 50 µg**  
**COMPRIMIDOS**

Venta bajo receta

Industria Argentina

**Contenido:** envase conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

**Composición:**

Cada comprimido contiene:

Levotiroxina sódica

Excipientes

50.00 µg  
c/s.

**Posología:** ver prospecto adjunto.

**Lote:**

**Fecha de vencimiento:**

**Conservación:** Conservar en su envase original a temperatura ambiente no mayor a 30°C. Proteger de la humedad.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL  
ALCANCE DE LOS NIÑOS.  
ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO CONTROL Y VIGILANCIA  
MÉDICA.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°XXXXX

Planta Administración y Ventas:

Fecha última de revisión:

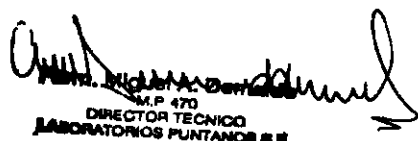
Elaborado por:

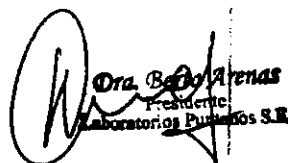
Director Técnico: Miguel A. Demaldé

Laboratorios Puntanos S.E.

Av. del Fundador s/n - San Luis - Rep. Argentina

**Nota:** el mismo texto corresponde para envase conteniendo 20, 30, 40, 50, 60, 100 y 120 comprimidos recubiertos.

  
MIGUEL A. DEMALDÉ  
M.P. 470  
DIRECTOR TÉCNICO  
LABORATORIOS PUNTANOS S.E.

  
Dra. Betty Arenas  
Presidente  
Laboratorios Puntanos S.E.

8/65

PROYECTO DE ROTULO HOSPITALARIO

7618



**LEVOTIROXINA PUNTANOS**  
**LEVOTIROXINA SODICA 50 µg**  
**COMPRIMIDOS**

Venta bajo receta

Industria Argentina

**Contenido:** envase conteniendo 200 comprimidos recubiertos.

**Composición:**

Cada comprimido contiene:

Levotiroxina sódica

50.00 µg

Excipientes

C.S.

**USO HOSPITALARIO**

**Posología:** ver prospecto adjunto.

**Lote:**

**Fecha de vencimiento:**

**Conservación:** Conservar en su envase original a temperatura ambiente no mayor a 30°C. Proteger de la humedad.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL  
ALCANCE DE LOS NIÑOS.  
ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO CONTROL Y VIGILANCIA  
MEDICA.,.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°XXXXX

Planta Administración y Ventas:

Fecha última de revisión:

Elaborado por:

Director Técnico: Miguel A. Demaldé

Laboratorios Puntanos S.E.

Av. del Fundador s/n - San Luis - Rep. Argentina

**Nota:** el mismo texto corresponde para envase conteniendo 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos.

  
Miguel A. Demaldé  
DIRECTOR TÉCNICO  
LABORATORIOS PUNTANOS S.E.

  
Berta Arenas  
Presidente  
Laboratorios Puntanos S.E.

PROYECTO DE ROTULO

LEVOTIROXINA PUNTANOS  
LEVOTIROXINA SODICA 75 µg  
COMPRIMIDOS

7618



Venta bajo receta

Industria Argentina

**Contenido:** envase conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

Composición:

Cada comprimido contiene:  
Levotiroxina sódica  
Excipientes

75.00 µg  
c.s.

**Posología:** ver prospecto adjunto.

**Lote:**

**Fecha de vencimiento:**

**Conservación:** Conservar en su envase original a temperatura ambiente no mayor a 30°C. Proteger de la humedad.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL  
ALCANCE DE LOS NIÑOS.  
ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO CONTROL Y VIGILANCIA  
MEDICA.,**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°XXXXX

Planta Administración y Ventas:

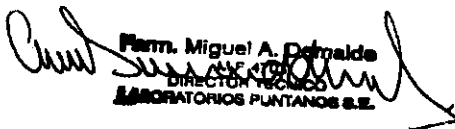
Fecha última de revisión:


Elaborado por:

Director Técnico: Miguel A. Demaldé  
Laboratorios Puntanos S.E.

Av. del Fundador s/n - San Luis - Rep. Argentina

**Nota:** el mismo texto corresponde para envase conteniendo 20, 30, 40, 50, 60, 100 y 120 comprimidos recubiertos.

  
Firm. Miguel A. Demaldé  
DIRECTOR TÉCNICO  
LABORATORIOS PUNTANOS S.E.

  
Dr. Carlos Arenas  
Presidente  
Laboratorios Puntanos S.E. 10/65

7618



PROYECTO DE ROTULO HOSPITALARIO

**LEVOTIROXINA PUNTANOS  
LEVOTIROXINA SODICA 75 µg  
COMPRIMIDOS**

Venta bajo receta

Industria Argentina

**Contenido:** envase conteniendo 200 comprimidos recubiertos.

**Composición:**

Cada comprimido contiene:

Levotiroxina sódica

75.00 µg

Excipientes

c.s.

**USO HOSPITALARIO**

**Posología:** ver prospecto adjunto.

**Lote:**

**Fecha de vencimiento:.**

**Conservación:** Conservar en su envase original a temperatura ambiente no mayor a 30°C. Proteger de la humedad.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL  
ALCANCE DE LOS NIÑOS.  
ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO CONTROL Y VIGILANCIA  
MEDICA.,**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°XXXXX

Planta Administración y Ventas:

Fecha última de revisión:

Elaborado por:

Director Técnico: Miguel A. Demaldé

Laboratorios Puntanos S.E.

Av. del Fundador s/n - San Luis - Rep. Argentina

**Nota:** el mismo texto corresponde para envase conteniendo 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos.

  
MIGUEL A. DEMALDÉ  
M.P. 470  
DIRECTOR TÉCNICO  
LABORATORIOS PUNTANOS S.E.

  
Dr. Beria Aranda  
Presidente  
Laboratorios Puntanos S.E.

PROYECTO DE ROTULO

LEVOTIROXINA PUNTANOS  
LEVOTIROXINA SODICA 100 µg  
COMPRESIDOS

7 6 1 8



Venta bajo receta

Industria Argentina

**Contenido:** envase conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

**Composición:**

Cada comprimido contiene:

Levotiroxina sódica

100.00 µg

Excipientes

c.s.

**Posología:** ver prospecto adjunto.

**Lote:**

**Fecha de vencimiento:**

**Conservación:** Conservar en su envase original a temperatura ambiente no mayor a 30°C. Proteger de la humedad.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL  
ALCANCE DE LOS NIÑOS.  
ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO CONTROL Y VIGILANCIA  
MEDICA.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°XXXXX

Planta Administración y Ventas:

Fecha última de revisión:

Elaborado por:

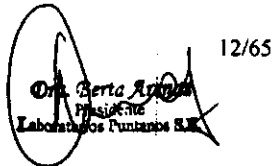
Director Técnico: Miguel A. Demaldé

Laboratorios Puntanos S.E.

Av. del Fundador s/n - San Luis - Rep. Argentina

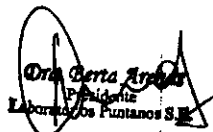
**Nota:** el mismo texto corresponde para envase conteniendo 20, 30, 40, 50, 60, 100 y 120 comprimidos recubiertos.

  
Farm. Miguel A. Demaldé  
DIRECTOR TÉCNICO  
LABORATORIOS PUNTANOS S.E.

  
Dra. Berta Arribas  
FISIÓLOGA  
Laboratorios Puntanos S.E.

12/65

  
Farm. Miguel A. Demaldé  
DIRECTOR TÉCNICO  
LABORATORIOS PUNTANOS S.E.

  
Dra. Berta Arribas  
FISIÓLOGA  
Laboratorios Puntanos S.E.

PROYECTO DE ROTULO HOSPITALARIO

7618



**LEVOTIROXINA PUNTANOS**  
**LEVOTIROXINA SODICA 100 µg**  
**COMPRIMIDOS**

Venta bajo receta

Industria Argentina

**Contenido:** envase conteniendo 200 comprimidos recubiertos.

**Composición:**

Cada comprimido contiene:

Levotiroxina sódica

100.00 µg

Excipientes

c.s.

**USO HOSPITALARIO**

**Posología:** ver prospecto adjunto.

**Lote:**

**Fecha de vencimiento:**

**Conservación:** Conservar en su envase original a temperatura ambiente no mayor a 30°C. Proteger de la humedad.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL  
ALCANCE DE LOS NIÑOS.  
ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO CONTROL Y VIGILANCIA  
MEDICA.,.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°XXXXX

Planta Administración y Ventas:

Fecha última de revisión:

Elaborado por:

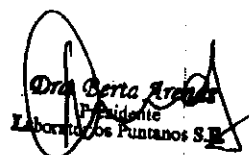
Director Técnico: Miguel A. Demaldé

Laboratorios Puntanos S.E.

Av. del Fundador s/n - San Luis - Rep. Argentina

**Nota:** el mismo texto corresponde para envase conteniendo 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos.

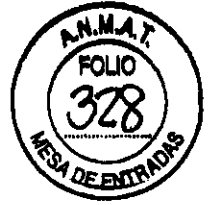
  
Miguel A. Demaldé  
DIRECTOR TÉCNICO  
LABORATORIOS PUNTANOS S.E.

  
Dra. Berta Aranda  
Presidente  
Laboratorios Puntanos S.E.

PROYECTO DE ROTULO

LEVOTIROXINA PUNTANOS  
LEVOTIROXINA SODICA 112 µg  
COMPRIMIDOS

7618



Venta bajo receta

Industria Argentina

**Contenido:** envase conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

Composición:

Cada comprimido contiene:

Levotiroxina sódica

112.00 µg

Excipientes

c.s.

**Posología:** ver prospecto adjunto.

**Lote:**

**Fecha de vencimiento:**

**Conservación:** Conservar en su envase original a temperatura ambiente no mayor a 30°C. Proteger de la humedad.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL  
ALCANCE DE LOS NIÑOS.  
ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO CONTROL Y VIGILANCIA  
MEDICA.,**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°XXXXX

Planta Administración y Ventas:

Fecha última de revisión:

Elaborado por:

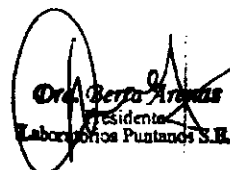
Director Técnico: Miguel A. Demaldé

Laboratorios Puntanos S.E.

Av. del Fundador s/n - San Luis - Rep. Argentina

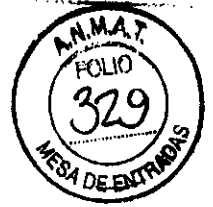
**Nota:** el mismo texto corresponde para envase conteniendo 20, 30, 40, 50, 60, 100 y 120 comprimidos recubiertos.

  
Miguel A. Demaldé  
DIRECTOR TÉCNICO  
LABORATORIOS PUNTANOS S.E.

  
Dr. Gerardo Armas  
Presidente  
Laboratorios Puntanos S.E.

14/65

7618



PROYECTO DE ROTULO HOSPITALARIO

**LEVOTIROXINA PUNTANOS  
LEVOTIROXINA SODICA 112 µg  
COMPRIMIDOS**

Venta bajo receta

Industria Argentina

**Contenido:** envase conteniendo 200 comprimidos recubiertos.

**Composición:**

Cada comprimido contiene:

Levotiroxina sódica

112.00 µg

Excipientes

c.s.

**USO HOSPITALARIO**

**Posología:** ver prospecto adjunto.

**Lote:**

**Fecha de vencimiento:**

**Conservación:** Conservar en su envase original a temperatura ambiente no mayor a 30°C. Proteger de la humedad.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL  
ALCANCE DE LOS NIÑOS.  
ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO CONTROL Y VIGILANCIA  
MEDICA.,**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°XXXXX

Planta Administración y Ventas:

Fecha última de revisión:

Elaborado por:

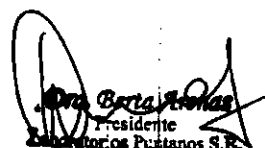
Director Técnico: Miguel A. Demaldé

Laboratorios Puntanos S.E.

Av. del Fundador s/n - San Luis - Rep. Argentina

**Nota:** el mismo texto corresponde para envase conteniendo 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos.

  
Farm. Miguel A. Demaldé  
M.P. 479  
LABORATORIOS PUNTANOS S.E.

  
Presidente  
LABORATORIOS PUNTANOS S.E.



PROYECTO DE ROTULO

LEVOTIROXINA PUNTANOS  
LEVOTIROXINA SODICA 125 µg  
COMPRIMIDOS

7618



Venta bajo receta

Industria Argentina

**Contenido:** envase conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

Composición:

Cada comprimido contiene:

Levotiroxina sódica  
Excipientes

125.00 µg  
c.s.

**Posología:** ver prospecto adjunto.

**Lote:**

**Fecha de vencimiento:**

**Conservación:** Conservar en su envase original a temperatura ambiente no mayor a 30°C. Proteger de la humedad.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL  
ALCANCE DE LOS NIÑOS.  
ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO CONTROL Y VIGILANCIA  
MEDICA.,**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°XXXXX

Planta Administración y Ventas:

Fecha última de revisión:

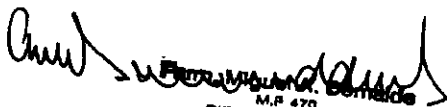
Elaborado por:

Director Técnico: Miguel A. Demaldé

Laboratorios Puntanos S.E.

Av. del Fundador s/n - San Luis - Rep. Argentina

**Nota:** el mismo texto corresponde para envase conteniendo 20, 30, 40, 50, 60, 100 y 120 comprimidos recubiertos.

  
MIGUEL A. DEMALDÉ  
M.P. 470  
DIRECTOR TÉCNICO  
LABORATORIOS PUNTANOS S.E.

16/65  
  
Dr. Berio Puntanos  
Presidente  
Laboratorios Puntanos S.E.

PROYECTO DE ROTULO HOSPITALARIO

7618



**LEVOTIROXINA PUNTANOS  
LEVOTIROXINA SODICA 125 µg  
COMPRIMIDOS**

Venta bajo receta

Industria Argentina

**Contenido:** envase conteniendo 200 comprimidos recubiertos.

**Composición:**

Cada comprimido contiene:

Levotiroxina sódica

125.00 µg

Excipientes

c.s.

**USO HOSPITALARIO**

**Posología:** ver prospecto adjunto.

**Lote:**

**Fecha de vencimiento:**

**Conservación:** Conservar en su envase original a temperatura ambiente no mayor a 30°C. Proteger de la humedad.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL  
ALCANCE DE LOS NIÑOS.  
ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO CONTROL Y VIGILANCIA  
MEDICA.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°XXXXX

Planta Administración y Ventas:

Fecha última de revisión:

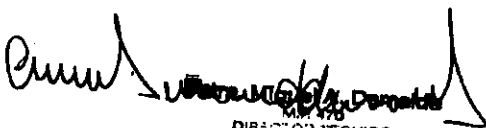
Elaborado por:

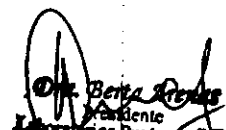
Director Técnico: Miguel A. Demaldé

Laboratorios Puntanos S.E.

Av. del Fundador s/n - San Luis - Rep. Argentina

**Nota:** el mismo texto corresponde para envase conteniendo 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos.

  
Miguel A. Demaldé  
DIRECTOR TÉCNICO  
LABORATORIOS PUNTANOS S.E.

  
Dr. Berta Rojas  
Presidente  
Laboratorios Puntanos S.E.

PROYECTO DE ROTULO

LEVOTIROXINA PUNTANOS  
LEVOTIROXINA SODICA 137 µg  
COMPRIMIDOS

7618



Venta bajo receta

Industria Argentina

**Contenido:** envase conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

Composición:

Cada comprimido contiene:

Levotiroxina sódica

Excipientes

137.00 µg

c.s.

**Posología:** ver prospecto adjunto.

**Lote:**

**Fecha de vencimiento:**

**Conservación:** Conservar en su envase original a temperatura ambiente no mayor a 30°C. Proteger de la humedad.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL  
ALCANCE DE LOS NIÑOS.  
ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO CONTROL Y VIGILANCIA  
MEDICA.,.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°XXXXX

Planta Administración y Ventas:

Fecha última de revisión:

Elaborado por:


Director Técnico: Miguel A. Demaldé

Laboratorios Puntanos S.E.

Av. del Fundador s/n - San Luis - Rep. Argentina

**Nota:** el mismo texto corresponde para envase conteniendo 20, 30, 40, 50, 60, 100 y 120 comprimidos recubiertos.

  
Miguel A. Demaldé  
DIRECTOR TÉCNICO  
LABORATORIOS PUNTANOS S.E.

  
Dr. Bertha Arenas  
Presidente  
Laboratorios Puntanos S.E.

18/65

PROYECTO DE ROTULO HOSPITALARIO

7618



**LEVOTIROXINA PUNTANOS**  
**LEVOTIROXINA SODICA 137 µg**  
**COMPRIMIDOS**

Venta bajo receta

Industria Argentina

**Contenido:** envase conteniendo 200 comprimidos recubiertos.

**Composición:**

Cada comprimido contiene:

Levotiroxina sódica

137.00 µg

Excipientes

c.s.

**USO HOSPITALARIO**

**Posología:** ver prospecto adjunto.

**Lote:**

**Fecha de vencimiento:**

**Conservación:** Conservar en su envase original a temperatura ambiente no mayor a 30°C. Proteger de la humedad.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA.,.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°XXXXX

Planta Administración y Ventas:

Fecha última de revisión:

Elaborado por:

Director Técnico: Miguel A. Demaldé

Laboratorios Puntanos S.E.

Av. del Fundador s/n - San Luis - Rep. Argentina

**Nota:** el mismo texto corresponde para envase conteniendo 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos.

  
Firm. Miguel A. Demaldé  
DIRECTOR TÉCNICO  
LABORATORIOS PUNTANOS S.E.

  
Dña. Diana Berja Arenas  
Presidente  
Laboratorios Puntanos S.E.

PROYECTO DE ROTULO

LEVOTIROXINA PUNTANOS  
LEVOTIROXINA SODICA 175 µg **7618**  
COMPRIMIDOS



Venta bajo receta

Industria Argentina

**Contenido:** envase conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

Composición:

Cada comprimido contiene:  
Levotiroxina sódica  
Excipientes

175.00 µg  
c.s.

**Posología:** ver prospecto adjunto.

**Lote:**

**Fecha de vencimiento:**

**Conservación:** Conservar en su envase original a temperatura ambiente no mayor a 30°C. Proteger de la humedad.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL  
ALCANCE DE LOS NIÑOS.  
ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO CONTROL Y VIGILANCIA  
MEDICA.,.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°XXXXX

Planta Administración y Ventas:

Fecha última de revisión:

Elaborado por:

Director Técnico: Miguel A. Demaldé

Laboratorios Puntanos S.E.

Av. del Fundador s/n - San Luis - Rep. Argentina

**Nota:** el mismo texto corresponde para envase conteniendo 20, 30, 40, 50, 60, 100 y 120 comprimidos recubiertos.

20/65

*Miguel A. Demaldé*  
DIRECTOR TÉCNICO  
LABORATORIOS PUNTANOS S.E.

*Berta Puntanos*  
PRESIDENTE  
LABORATORIOS PUNTANOS S.E.

PROYECTO DE ROTULO HOSPITALARIO

7618



**LEVOTIROXINA PUNTANOS**  
**LEVOTIROXINA SODICA 175 µg**  
**COMPRIMIDOS**

Venta bajo receta

Industria Argentina

**Contenido:** envase conteniendo 200 comprimidos recubiertos.

**Composición:**

Cada comprimido contiene:

Levotiroxina sódica

175.00 µg

Excipientes

C.S.

**USO HOSPITALARIO**

**Posología:** ver prospecto adjunto.

**Lote:**

**Fecha de vencimiento:**

**Conservación:** Conservar en su envase original a temperatura ambiente no mayor a 30°C. Proteger de la humedad.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL  
ALCANCE DE LOS NIÑOS.  
ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO CONTROL Y VIGILANCIA  
MEDICA.,**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°XXXXX

Planta Administración y Ventas:

Fecha última de revisión:

Elaborado por:

Director Técnico: Miguel A. Demaldé

Laboratorios Puntanos S.E.

Av. del Fundador s/n - San Luis - Rep. Argentina

**Nota:** el mismo texto corresponde para envase conteniendo 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos.

Farm. Miguel A. Demaldé  
M.P. 470  
DIRECTOR TÉCNICO  
LABORATORIOS PUNTANOS S.E.

*Berta Arenas*  
Presidente  
Laboratorios Puntanos S.E.