



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 1626

BUENOS AIRES, 31 ENE 2012

VISTO el Expediente n° 1-47-413-11-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma CRAVERI S.A.I.C. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada L-T 50; L-T 100 Y L-T 150 / LEVOTIROXINA SODICA, (COMPRIMIDOS 0,05 mg - 0,1 mg - 0,15 mg), autorizada por certificado N° 46954.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes 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

rf



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 0626

ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. - Autorízase a la firma CRAVERI S.A.I.C., para la especialidad medicinal denominada L-T 50; L-T 100 Y L-T 150 / LEVOTIROXINA SODICA (COMPRIMIDOS 0,05 mg - 0,1 mg - 0,15 mg) autorizada por certificado N° 46954, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

5.

ARTICULO 2°. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 46954 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas
Rl



'2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO'

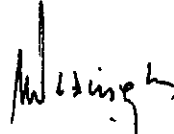
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0626

notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-413-11-1

DISPOSICIÓN N°
RP 0626


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 DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**0626**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 46954, y de acuerdo a lo solicitado por la firma CRAVERI S.A.I.C. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

5

- Nombre comercial: L-T 50; L-T 100 Y L-T 150
- Nombre/s Genérico/s: LEVOTIROXINA SODICA
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS 0,05 mg - 0,1 mg - 0,15 mg
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1810/98
- Expediente trámite de autorización 1-47-6793-97-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS 0,05 mg:	PROSOLV (SMC 50) 7,3 mg, PROSOLV (SMC 90) 84 mg, POVIDONA K-30 2 mg, CROSCARMELOSA SODICA (AC-DI-SOL) 4,55 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL (AEROSIL 200) 1 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1 mg, AMARILLO DE QUINOLINA	PROSOLV SMCC 50 9,3 mg, PROSOLV SMCC 90 84,7 mg, PRIMOJEL 5 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,7 mg, AMARILLO DE QUINOLINA LACA ALUMINICA 0,25 mg.

RP



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

COMPRIMIDOS 0,1 mg:	LACA ALUMINICA 0,1 mg. PROSOLV (SMC 50) 7,3 mg, PROSOLV (90) 83,95 mg, POVIDONA K-30 2 mg, CROSCARMELOSA SODICA (AC-DI-SOL) 4,55 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL (AEROSIL 200) 1 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1 mg, AZUL BRILLANTE LACA ALUMINICA 0,1 mg.	PROSOLV SMCC 50 9,3 mg, PROSOLV SMCC 90 84,7 mg, PRIMOJEL 4,95 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,7 mg, AZUL BRILLANTE LACA ALUMINICA 0,25 mg.
COMPRIMIDOS 0,15 mg:	PROSOLV (SMC 50) 7,3 mg, PROSOLV (SMC 90) 83,9 mg, POVIDONA K-30 2 mg, CROSCARMELOSA SODICA (AC-DI-SOL) 4,55 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL (AEROSIL 200) 1 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1 mg, ROJO PUNZO 4R LACA ALUMINICA 0,1 mg.	PROSOLV SMCC 50 9,3 mg, PROSOLV SMCC 90 84,7 mg, PRIMOJEL 4,9 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,7 mg, ROJO PUNZO 4R LACA ALUMINICA 0,25 mg.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a CRAVERI S.A.I.C., Certificado de Autorización nº 46954, en la Ciudad de Buenos Aires, ... **31 ENE 2012**

Expediente Nº 1-47-413-11-1

DISPOSICIÓN Nº

RP

0626

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