



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

**Disposición**

**Número:** DI-2018-654-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 24 de Enero de 2018

**Referencia:** 1-0047-0000-005359-17-9

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005359-17-9 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A., solicita la unificación en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de los Certificados Nros. 40.419 y 43.540, correspondientes al producto denominado T4 MONTPELLIER / LEVOTIROXINA SÓDICA.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1°.- Unifícase en el REM bajo el Certificado N° 40.419 el contenido de los datos identificatorios característicos de los Certificados Nros. 40.419 y 43.540, correspondientes a la especialidad medicinal denominada T4 MONTPELLIER / LEVOTIROXINA SÓDICA, cuyo titular es la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales N° 40.419, con los datos identificatorios característicos de los certificados Nros. 40.419 y 43.540 emitidos con fecha 6 de Mayo de 1992 y 22 de Julio de 1994, respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- CANCELÁNSE los Certificados Nros. 40.419, fechado el 6 de Mayo de 1992 y 43.540 fechado el 22 de Julio de 1994, los que serán reemplazados por el mencionado por el artículo 2º de la presente disposición y cuyos originales deberán ser presentados por el titular de los mismos en un plazo de treinta (30) días acompañados de la presente Disposición, ante la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifiqúese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición y del certificado mencionado en el artículo 2º. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-005359-17-9

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.01.24 13:17:02 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUI1  
30715117564  
Date: 2018.01.24 13:17:07 -03'00'

**CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL  
REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)  
Nº 40.419**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Razón Social: **QUÍMICA MONTPELLIER S.A.**

Nº de Legajo de la empresa: 6.280

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: **T4 MONTPELLIER 25**

Nombre Genérico (IFA/s): **LEVOTIROXINA SÓDICA**

Concentración: 25 mcg

Forma farmacéutica: **COMPRESIDOS TRIRRANURADOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
LEVOTIROXINA SÓDICA	25 mcg
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Lactosa	30 mg
Polvo de celulosa	70 mg
Croscarmellosa sódica	9 mg
Estearato de magnesio	0,75 mg
Colorante azul brillante (Laca aluminica al 11 %)	0,12 mg
Colorante amarillo de quinolina (Laca aluminica al 30 %)	0,24 mg
Colorante rojo punzó 4R (Laca aluminica al 25 %)	0,24 mg
Celulosa microcristalina	189,625 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:  
SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER DE ALU / PVC

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 30, 50, 60, 100 y 500 comprimidos trirranurados, siendo el último de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Presentaciones: 30, 50, 60, 100 y 500 comprimidos trirranurados, siendo la última de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: Dieciocho (18) meses

Forma de conservación: Conservar entre 15° C y 30° C

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Código ATC: H03AA01

Acción terapéutica: TERAPIA DE SUSTITUCIÓN TIROIDEA

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: 1. Como terapia de reemplazo o suplemento en pacientes con hipotiroidismo de cualquier etiología (excepto el hipotiroidismo transitorio durante la fase de recuperación de la tiroiditis subaguda): Hipotiroidismo primario resultante de la disfunción tiroidea, atrofia primaria, o ausencia parcial o total de la glándula tiroides, efectos de cirugía, radiación o drogas, con o sin presencia de bocio; hipotiroidismo secundario (pituitario); e hipotiroidismo terciario (hipotalámico).

2. Como supresora de la secreción pituitaria de Tirotrofina (TSH) en el tratamiento o prevención de diversos tipos de bocios eutiroideos, incluyendo nódulos tiroideos, tiroiditis linfocítica subaguda o crónica (Hashimoto), bocio multinodular, y en conjunción con cirugía y terapia con iodo radiactivo en el manejo de carcinoma papilar tiroideo o folicular bien diferenciado TSH-dependiente.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 2054/95

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUÍMICA MONTEPELLIER S.A.	6280	Virrey Liniers N° 673	C.A.B.A.	Argentina

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUÍMICA MONTEPELLIER S.A.	6280	Virrey Liniers N° 673	C.A.B.A.	Argentina

##### c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUÍMICA MONTEPELLIER S.A.	6280	Virrey Liniers N° 673	C.A.B.A.	Argentina

Nombre comercial: **T4 MONTEPELLIER 50**

Nombre Genérico (IFA/s): **LEVOTIROXINA SÓDICA**

Concentración: 50 mcg

Forma farmacéutica: **COMPRESIDOS TRIRANURADOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
LEVOTIROXINA SÓDICA	50 mcg
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Lactosa	10 mg
Polvo de celulosa	23,3 mg
Croscarmellosa sódica	100 mcg
Estearato de magnesio	250 mcg
Colorante amarillo de quinolina (Laca alúminica al 30 %)	100 mcg
Celulosa microcristalina	c.s.p 100 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:  
SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER DE ALU / PVC

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 30, 50, 60, 100 y 500 comprimidos trirranurados, siendo el último de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Presentaciones: 30, 50, 60, 100 y 500 comprimidos trirranurados, siendo la última de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Conservar entre 15° C y 30° C

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Código ATC: H03AA01

Acción terapéutica: TERAPIA DE SUSTITUCIÓN TIROIDEA

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: 1. Como terapia de reemplazo o suplemento en pacientes con hipotiroidismo de cualquier etiología (excepto el hipotiroidismo transitorio durante la fase de recuperación de la tiroiditis subaguda): Hipotiroidismo primario resultante de la disfunción tiroidea, atrofia primaria, o ausencia parcial o total de la glándula tiroidea, efectos de cirugía, radiación o drogas, con o sin presencia de bocio; hipotiroidismo secundario (pituitario); e hipotiroidismo terciario (hipotalámico).

2. Como supresora de la secreción pituitaria de Tirotrofina (TSH) en el tratamiento o prevención de diversos tipos de bocios eutiroideos, incluyendo nódulos tiroideos, tiroiditis linfocítica subaguda o crónica (Hashimoto), bocio multinodular, y en conjunción con cirugía y terapia con iodo radiactivo en el manejo de carcinoma papilar tiroideo o folicular bien diferenciado TSH-dependiente.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 4119/00

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

**Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:**

**a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:**

Razón Social	Legajo	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUÍMICA MONTEPELLIER S.A.	6280	Virrey Liniers N° 673	C.A.B.A.	Argentina

**b) Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Legajo	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUÍMICA MONTEPELLIER S.A.	6280	Virrey Liniers N° 673	C.A.B.A.	Argentina
CARTER PACK S.R.L. (Alternativo)	7208	Saavedra 4240	Ciudadela, Partido de Tres de Febrero, Provincia de Buenos Aires	Argentina
LABORATORIOS ARGENPACK S.A. (Alternativo)	6972	Azcuénaga 3944/54 y Monteagudo 365/371	Villa Lynch, Partido de San Martín, Provincia de Buenos Aires	Argentina

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Legajo	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUÍMICA MONTEPELLIER S.A.	6280	Virrey Liniers N° 673	C.A.B.A.	Argentina
CARTER PACK S.R.L. (Alternativo)	7208	Saavedra 4240	Ciudadela, Partido de Tres de Febrero, Provincia de Buenos Aires	Argentina
LABORATORIOS ARGENPACK S.A. (Alternativo)	6972	Azcuénaga 3944/54 y Monteagudo 365/371	Villa Lynch, Partido de San Martín, Provincia de Buenos Aires	Argentina
BLIPACK S.A. (Alternativo)	6937	Tres Arroyos 329 U.F. 43, Parque Industrial La Cantábrica	Haedo, Partido de Morón, Provincia de Buenos Aires	Argentina



GERARDO RAMÓN y Cía. S.A.I.C. (Alternativo)	6146 y 103	Intendente Amaro Ávalos N° 4208	Munro, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires	Argentina
HLB PHARMA GROUP S.A. (Alternativo)	7350	Av. Tomkinson 2054	Localidad de Beccar, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires	Argentina

Nombre comercial: **T4 MONTPPELLIER 75**

Nombre Genérico (IFA/s): **LEVOTIROXINA SÓDICA**

Concentración: 75 mcg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS TRIRRANURADOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
LEVOTIROXINA SÓDICA	75 mcg
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Lactosa	10 mg
Polvo de celulosa	23,3 mg
Croscarmellosa sódica	100 mcg
Estearato de magnesio	250 mcg
Colorante rojo punzó 4R (Laca aluminica al 25 %)	160 mcg
Celulosa microcristalina	c.s.p 100 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:  
SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER DE ALU / PVC

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 30, 50, 60, 100 y  
500 y 1000 comprimidos trirranurados, siendo los dos últimos de USO  
HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentaciones: 30, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos trirranurados,  
siendo las dos últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Conservar entre 15° C y 30° C

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Código ATC: H03AA01

Acción terapéutica: TERAPIA DE SUSTITUCIÓN TIROIDEA

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: 1. Como terapia de reemplazo o suplemento en pacientes  
con hipotiroidismo de cualquier etiología (excepto el hipotiroidismo  
transitorio durante la fase de recuperación de la tiroiditis subaguda):  
Hipotiroidismo primario resultante de la disfunción tiroidea, atrofia

primaria, o ausencia parcial o total de la glándula tiroides, efectos de cirugía, radiación o drogas, con o sin presencia de bocio; hipotiroidismo secundario (pituitario); e hipotiroidismo terciario (hipotalámico).

2. Como supresora de la secreción pituitaria de Tirotrófina (TSH) en el tratamiento o prevención de diversos tipos de bocios eutiroideos, incluyendo nódulos tiroideos, tiroiditis linfocítica subaguda o crónica (Hashimoto), bocio multinodular, y en conjunción con cirugía y terapia con iodo radiactivo en el manejo de carcinoma papilar tiroideo o folicular bien diferenciado TSH-dependiente.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 4071/02

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUÍMICA MONTPELLIER S.A.	6280	Virrey Liniers N° 673	C.A.B.A.	Argentina

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUÍMICA MONTPELLIER S.A.	6280	Virrey Liniers N° 673	C.A.B.A.	Argentina

CARTER PACK S.R.L. (Alternativo)	7208	Saavedra 4240	Ciudadela, Partido de Tres de Febrero, Provincia de Buenos Aires	Argentina
LABORATORIOS ARGENPACK S.A. (Alternativo)	6972	Azcuénaga 3944/54 y Monteagudo 365/371	Villa Lynch, Partido de San Martín, Provincia de Buenos Aires	Argentina

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Legajo	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUÍMICA MONTPELLIER S.A.	6280	Virrey Liniers N° 673	C.A.B.A.	Argentina
CARTER PACK S.R.L. (Alternativo)	7208	Saavedra 4240	Ciudadela, Partido de Tres de Febrero, Provincia de Buenos Aires	Argentina
LABORATORIOS ARGENPACK S.A. (Alternativo)	6972	Azcuénaga 3944/54 y Monteagudo 365/371	Villa Lynch, Partido de San Martín, Provincia de Buenos Aires	Argentina
BLIPACK S.A. (Alternativo)	6937	Tres Arroyos 329 U.F. 43, Parque Industrial La Cantábrica	Haedo, Partido de Morón, Provincia de Buenos Aires	Argentina
GERARDO RAMÓN y Cía. S.A.I.C. (Alternativo)	6146 y 103	Intendente Amaro Ávalos N° 4208	Munro, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires	Argentina
HLB PHARMA GROUP S.A. (Alternativo)	7350	Av. Tomkinson 2054	Localidad de Beccar, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires	Argentina



Nombre comercial: **T4 MONTPELLIER 88**

Nombre Genérico (IFA/s): **LEVOTIROXINA SÓDICA**



Concentración: 88 mcg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS TRIRANURADOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
LEVOTIROXINA SÓDICA	88 mcg
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Lactosa	10 mg
Polvo de celulosa	23,3 mg
Croscarmellosa sódica	100 mcg
Estearato de magnesio	250 mcg
Colorante amarillo quinolina (Laca aluminica al 30 %)	166,7 mcg
Colorante azul brillante (Laca aluminica al 11 %)	83,3 mcg
Celulosa microcristalina	c.s.p 100 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:  
SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER DE ALU / PVC

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 20, 30, 50, 60, 100 y 500 y 1000 comprimidos trirranurados, siendo los dos últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentaciones: 20, 30, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos  
trirranurados, siendo las dos últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Conservar entre 15° C y 30° C

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Código ATC: H03AA01

Acción terapéutica: TERAPIA DE SUSTITUCIÓN TIROIDEA

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: 1. Como terapia de reemplazo o suplemento en pacientes con hipotiroidismo de cualquier etiología (excepto el hipotiroidismo transitorio durante la fase de recuperación de la tiroiditis subaguda): Hipotiroidismo primario resultante de la disfunción tiroidea, atrofia primaria, o ausencia parcial o total de la glándula tiroides, efectos de cirugía, radiación o drogas, con o sin presencia de bocio; hipotiroidismo secundario (pituitario); e hipotiroidismo terciario (hipotalámico).

2. Como supresora de la secreción pituitaria de Tirotrófina (TSH) en el tratamiento o prevención de diversos tipos de bocios eutiroideos, incluyendo nódulos tiroideos, tiroiditis linfocítica subaguda o crónica (Hashimoto), bocio multinodular, y en conjunción con cirugía y terapia

con iodo radiactivo en el manejo de carcinoma papilar tiroideo o folicular bien diferenciado TSH-dependiente.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 2999/07

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUÍMICA MONTPELLIER S.A.	6280	Virrey Liniers N° 673	C.A.B.A.	Argentina

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUÍMICA MONTPELLIER S.A.	6280	Virrey Liniers N° 673	C.A.B.A.	Argentina
CARTER PACK S.R.L. (Alternativo)	7208	Saavedra 4240	Ciudadela, Partido de Tres de Febrero, Provincia de Buenos Aires	Argentina
LABORATORIOS ARGENPACK S.A. (Alternativo)	6972	Azcúenaga 3944/54 y Monteagudo 365/371	Villa Lynch, Partido de San Martín, Provincia de Buenos Aires	Argentina

##### c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUÍMICA MONTPELLIER S.A.	6280	Virrey Liniers N° 673	C.A.B.A.	Argentina

CARTER PACK S.R.L. (Alternativo)	7208	Saavedra 4240	Ciudadela, Partido de Tres de Febrero, Provincia de Buenos Aires	Argentina
LABORATORIOS ARGENPACK S.A. (Alternativo)	6972	Azcúénaga 3944/54 y Monteagudo 365/371	Villa Lynch, Partido de San Martín, Provincia de Buenos Aires	Argentina
BLIPACK S.A. (Alternativo)	6937	Tres Arroyos 329 U.F. 43, Parque Industrial La Cantábrica	Haedo, Partido de Morón, Provincia de Buenos Aires	Argentina
GERARDO RAMÓN y Cía. S.A.I.C. (Alternativo)	6146 y 103	Intendente Amaro Ávalos N° 4208	Munro, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires	Argentina
HLB PHARMA GROUP S.A. (Alternativo)	7350	Av. Tomkinson 2054	Localidad de Beccar, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires	Argentina

Nombre comercial: **T4 MONTPELLIER 100**

Nombre Genérico (IFA/s): **LEVOTIROXINA SÓDICA**

Concentración: 100 mcg

Forma farmacéutica: **COMPRESIDOS TRIRRANURADOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
LEVOTIROXINA SÓDICA	100 mcg
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Lactosa	10 mg
Polvo de celulosa	23,3 mg
Croscarmellosa sódica	100 mcg
Estearato de magnesio	250 mcg
Celulosa microcristalina	c.s.p 100 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:  
SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER DE ALU / PVC

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 30, 50, 60, 100 y 500 y 1000 comprimidos trirranurados, siendo los dos últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentaciones: 30, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos trirranurados, siendo las dos últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Conservar entre 15° C y 30° C

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Código ATC: H03AA01

**Acción terapéutica: TERAPIA DE SUSTITUCIÓN TIROIDEA**

**Vía/s de administración: ORAL**

**Indicaciones:** 1. Como terapia de reemplazo o suplemento en pacientes con hipotiroidismo de cualquier etiología (excepto el hipotiroidismo transitorio durante la fase de recuperación de la tiroiditis subaguda): Hipotiroidismo primario resultante de la disfunción tiroidea, atrofia primaria, o ausencia parcial o total de la glándula tiroidea, efectos de cirugía, radiación o drogas, con o sin presencia de bocio; hipotiroidismo secundario (pituitario); e hipotiroidismo terciario (hipotalámico).

2. Como supresora de la secreción pituitaria de Tirotrófina (TSH) en el tratamiento o prevención de diversos tipos de bocios eutiroideos, incluyendo nódulos tiroideos, tiroiditis linfocítica subaguda o crónica (Hashimoto), bocio multinodular, y en conjunción con cirugía y terapia con iodo radiactivo en el manejo de carcinoma papilar tiroideo o folicular bien diferenciado TSH-dependiente.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 4119/00.

### **3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S**

**Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:**

**a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:**



Razón Social	Legajo	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUÍMICA MONTEPELLIER S.A.	6280	Virrey Liniers N° 673	C.A.B.A.	Argentina
LABORATORIO VANNIER S.A.	6460	Benito Quinquela Martín N° 2228	C.A.B.A.	Argentina

**b) Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Legajo	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUÍMICA MONTEPELLIER S.A.	6280	Virrey Liniers N° 673	C.A.B.A.	Argentina
LABORATORIO VANNIER S.A.	6460	Benito Quinquela Martín N° 2228	C.A.B.A.	Argentina
CARTER PACK S.R.L. (Alternativo)	7208	Saavedra 4240	Ciudadela, Partido de Tres de Febrero, Provincia de Buenos Aires	Argentina
LABORATORIOS ARGENPACK S.A. (Alternativo)	6972	Azcúenaga 3944/54 y Monteagudo 365/371	Villa Lynch, Partido de San Martín, Provincia de Buenos Aires	Argentina
BLIPACK S.A. (Alternativo)	6937	Tres Arroyos 329 U.F. 43, Parque Industrial La Cantábrica	Haedo, Partido de Morón, Provincia de Buenos Aires	Argentina

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Legajo	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUÍMICA MONTEPELLIER S.A.	6280	Virrey Liniers N° 673	C.A.B.A.	Argentina
CARTER PACK S.R.L. (Alternativo)	7208	Saavedra 4240	Ciudadela, Partido de Tres de Febrero, Provincia de Buenos Aires	Argentina




LABORATORIOS ARGENPACK S.A. (Alternativo)	6972	Azcuénaga 3944/54 y Monteagudo 365/371	Villa Lynch, Partido de San Martín, Provincia de Buenos Aires	Argentina
BLIPACK S.A. (Alternativo)	6937	Tres Arroyos 329 U.F. 43, Parque Industrial La Cantábrica	Haedo, Partido de Morón, Provincia de Buenos Aires	Argentina
GERARDO RAMÓN y Cía. S.A.I.C. (Alternativo)	6146 y 103	Intendente Amaro Ávalos N° 4208	Munro, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires	Argentina
HLB PHARMA GROUP S.A. (Alternativo)	7350	Av. Tomkinson 2054	Localidad de Beccar, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires	Argentina

Nombre comercial: **T4 MONTPELLIER 112**

Nombre Genérico (IFA/s): **LEVOTIROXINA SÓDICA**

Concentración: 112 mcg

Forma farmacéutica: **COMPRESIDOS TRIRRANURADOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
LEVOTIROXINA SÓDICA	112 mcg
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Lactosa	10 mg
Polvo de celulosa	23,3 mg
Croscarmellosa sódica	100 mcg
Estearato de magnesio	250 mcg
Colorante eritrosina (Laca aluminica)	200 mcg
Celulosa microcristalina	c.s.p 100 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:  
SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER DE ALU / PVC

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 30, 50, 60, 100 y 500 y 1000 comprimidos trirranurados, siendo los dos últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentaciones: 30, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos trirranurados, siendo las dos últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura no mayor a 30° C

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Código ATC: H03AA01

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Acción terapéutica: TERAPIA DE SUSTITUCIÓN TIROIDEA

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: 1. Como terapia de reemplazo o suplemento en pacientes con hipotiroidismo de cualquier etiología (excepto el hipotiroidismo transitorio durante la fase de recuperación de la tiroiditis subaguda): Hipotiroidismo primario resultante de la disfunción tiroidea, atrofia primaria, o ausencia parcial o total de la glándula tiroidea, efectos de cirugía, radiación o drogas, con o sin presencia de bocio; hipotiroidismo secundario (pituitario); e hipotiroidismo terciario (hipotalámico).

2. Como supresora de la secreción pituitaria de Tirotrófina (TSH) en el tratamiento o prevención de diversos tipos de bocios eutiroideos, incluyendo nódulos tiroideos, tiroiditis linfocítica subaguda o crónica (Hashimoto), bocio multinodular, y en conjunción con cirugía y terapia con iodo radiactivo en el manejo de carcinoma papilar tiroideo o folicular bien diferenciado TSH-dependiente.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 4539/02.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:


Razón Social	Legajo	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUÍMICA MONTPELLIER S.A.	6280	Virrey Liniers N° 673	C.A.B.A.	Argentina

**b) Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Legajo	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUÍMICA MONTPELLIER S.A.	6280	Virrey Liniers N° 673	C.A.B.A.	Argentina
CARTER PACK S.R.L. (Alternativo)	7208	Saavedra 4240	Ciudadela, Partido de Tres de Febrero, Provincia de Buenos Aires	Argentina
LABORATORIOS ARGENPACK S.A. (Alternativo)	6972	Azcúenaga 3944/54 y Monteagudo 365/371	Villa Lynch, Partido de San Martín, Provincia de Buenos Aires	Argentina

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Legajo	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUÍMICA MONTPELLIER S.A.	6280	Virrey Liniers N° 673	C.A.B.A.	Argentina
CARTER PACK S.R.L. (Alternativo)	7208	Saavedra 4240	Ciudadela, Partido de Tres de Febrero, Provincia de Buenos Aires	Argentina
LABORATORIOS ARGENPACK S.A. (Alternativo)	6972	Azcúenaga 3944/54 y Monteagudo 365/371	Villa Lynch, Partido de San Martín, Provincia de Buenos Aires	Argentina
BLIPACK S.A. (Alternativo)	6937	Tres Arroyos 329 U.F. 43, Parque Industrial La Cantábrica	Haedo, Partido de Morón, Provincia de Buenos Aires	Argentina
GERARDO RAMÓN y Cía. S.A.I.C. (Alternativo)	6146 y 103	Intendente Amaro Ávalos N° 4208	Munro, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires	Argentina




HLB PHARMA GROUP S.A. (Alternativo)	7350	Av. Tomkinson 2054	Localidad de Beccar, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires	Argentina
--	------	--------------------	---	-----------

Nombre comercial: **T4 MONTPELLIER 125**

Nombre Genérico (IFA/s): **LEVOTIROXINA SÓDICA**

Concentración: 125 mcg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS TRIRRANURADOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
LEVOTIROXINA SÓDICA	125 mcg
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Lactosa	10 mg
Polvo de celulosa	23,3 mg
Croscarmellosa sódica	100 mcg
Estearato de magnesio	250 mcg
Colorante eritrosina (Laca alumínica)	50 mcg
Colorante azul brillante (Laca alumínica al 11 %)	200 mcg
Celulosa microcristalina	c.s.p 100 mg




Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:

SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER DE ALU / PVC

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 30, 50, 60, 100 y 500 y 1000 comprimidos trirranurados, siendo los dos últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentaciones: 30, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos trirranurados, siendo las dos últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura no mayor a 30° C

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Código ATC: H03AA01

Acción terapéutica: TERAPIA DE SUSTITUCIÓN TIROIDEA

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: 1. Como terapia de reemplazo o suplemento en pacientes con hipotiroidismo de cualquier etiología (excepto el hipotiroidismo transitorio durante la fase de recuperación de la tiroiditis subaguda):

Hipotiroidismo primario resultante de la disfunción tiroidea, atrofia

primaria, o ausencia parcial o total de la glándula tiroides, efectos de cirugía, radiación o drogas, con o sin presencia de bocio; hipotiroidismo secundario (pituitario); e hipotiroidismo terciario (hipotalámico).

2. Como supresora de la secreción pituitaria de Tirotrofina (TSH) en el tratamiento o prevención de diversos tipos de bocios eutiroideos, incluyendo nódulos tiroideos, tiroiditis linfocítica subaguda o crónica (Hashimoto), bocio multinodular, y en conjunción con cirugía y terapia con yodo radiactivo en el manejo de carcinoma papilar tiroideo o folicular bien diferenciado TSH-dependiente.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 4565/02.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUÍMICA MONTPELLIER S.A.	6280	Virrey Liniers N° 673	C.A.B.A.	Argentina

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUÍMICA MONTPELLIER S.A.	6280	Virrey Liniers N° 673	C.A.B.A.	Argentina

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Legajo	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUÍMICA MONTPELLIER S.A.	6280	Virrey Liniers N° 673	C.A.B.A.	Argentina
BLIPACK S.A. (Alternativo)	6937	Tres Arroyos 329 U.F. 43, Parque Industrial La Cantábrica	Haedo, Partido de Morón, Provincia de Buenos Aires	Argentina
GERARDO RAMÓN y Cía. S.A.I.C. (Alternativo)	6146 y 103	Intendente Amaro Ávalos N° 4208	Munro, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires	Argentina
HLB PHARMA GROUP S.A. (Alternativo)	7350	Av. Tomkinson 2054	Localidad de Beccar, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires	Argentina

Nombre comercial: **T4 MONTPELLIER 137**

Nombre Genérico (IFA/s): **LEVOTIROXINA SÓDICA**

Concentración: 137 mcg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS TRIRRANURADOS**

 Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
LEVOTIROXINA SÓDICA	137 mcg
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Lactosa	10 mg
Polvo de celulosa	23,3 mg
Croscarmellosa sódica	100 mcg
Estearato de magnesio	250 mcg
Colorante rojo punzó 4R (Laca aluminica al 25 %)	150 mcg
Colorante azul brillante (Laca aluminica al 11 %)	126,7 mcg
Celulosa microcristalina	c.s.p 100 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:  
SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER DE ALU / PVC

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 30, 50, 60, 100 y 500 y 1000 comprimidos trirranurados, siendo los dos últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentaciones: 30, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos trirranurados, siendo las dos últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura no mayor a 30° C

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Código ATC: H03AA01

Acción terapéutica: TERAPIA DE SUSTITUCIÓN TIROIDEA

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: 1. Como terapia de reemplazo o suplemento en pacientes con hipotiroidismo de cualquier etiología (excepto el hipotiroidismo transitorio durante la fase de recuperación de la tiroiditis subaguda): Hipotiroidismo primario resultante de la disfunción tiroidea, atrofia primaria, o ausencia parcial o total de la glándula tiroidea, efectos de cirugía, radiación o drogas, con o sin presencia de bocio; hipotiroidismo secundario (pituitario); e hipotiroidismo terciario (hipotalámico).

2. Como supresora de la secreción pituitaria de Tirotrófina (TSH) en el tratamiento o prevención de diversos tipos de bocios eutiroideos, incluyendo nódulos tiroideos, tiroiditis linfocítica subaguda o crónica (Hashimoto), bocio multinodular, y en conjunción con cirugía y terapia con yodo radiactivo en el manejo de carcinoma papilar tiroideo o folicular bien diferenciado TSH-dependiente.

Prospectos autorizados por Disposiciones ANMAT N° 4077/02 y 2054/03.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

**a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:**

Razón Social	Legajo	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUÍMICA MONTPELLIER S.A.	6280	Virrey Liniers N° 673	C.A.B.A.	Argentina

**b) Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Legajo	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUÍMICA MONTPELLIER S.A.	6280	Virrey Liniers N° 673	C.A.B.A.	Argentina
CARTER PACK S.R.L. (Alternativo)	7208	Saavedra 4240	Ciudadela, Partido de Tres de Febrero, Provincia de Buenos Aires	Argentina
LABORATORIOS ARGENPACK S.A. (Alternativo)	6972	Azcúenaga 3944/54 y Monteagudo 365/371	Villa Lynch, Partido de San Martín, Provincia de Buenos Aires	Argentina

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Legajo	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUÍMICA MONTPELLIER S.A.	6280	Virrey Liniers N° 673	C.A.B.A.	Argentina
CARTER PACK S.R.L. (Alternativo)	7208	Saavedra 4240	Ciudadela, Partido de Tres de Febrero, Provincia de Buenos Aires	Argentina
LABORATORIOS ARGENPACK S.A. (Alternativo)	6972	Azcúenaga 3944/54 y Monteagudo 365/371	Villa Lynch, Partido de San Martín, Provincia de Buenos Aires	Argentina
BLIPACK S.A. (Alternativo)	6937	Tres Arroyos 329 U.F. 43, Parque Industrial La Cantábrica	Haedo, Partido de Morón, Provincia de Buenos Aires	Argentina




GERARDO RAMÓN y Cía. S.A.I.C. (Alternativo)	6146 y 103	Intendente Amaro Ávalos N° 4208	Munro, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires	Argentina
HLB PHARMA GROUP S.A. (Alternativo)	7350	Av. Tomkinson 2054	Localidad de Beccar, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires	Argentina

Nombre comercial: **T4 MONTEPELLIER 150**

Nombre Genérico (IFA/s): **LEVOTIROXINA SÓDICA**

Concentración: 150 mcg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS RANURADOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
LEVOTIROXINA SÓDICA	150 mcg
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Lactosa	10 mg
Polvo de celulosa	23,3 mg
Croscarmellosa sódica	100 mcg
Estearato de magnesio	250 mcg
Colorante azul brillante (Laca aluminica al 11 %)	100 mcg
Celulosa microcristalina	c.s.p 100 mg




Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:  
SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER DE ALU / PVC

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 20, 30, 50, 60, 100 y 500 y 1000 comprimidos trirranurados, siendo los dos últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentaciones: 20, 30, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos trirranurados, siendo las dos últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: El producto debe ser conservado al abrigo de la luz.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Código ATC: H03AA01

Acción terapéutica: TERAPIA DE SUSTITUCIÓN TIROIDEA

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: 1. Como terapia de reemplazo o suplemento en pacientes con hipotiroidismo de cualquier etiología (excepto el hipotiroidismo transitorio durante la fase de recuperación de la tiroiditis subaguda):

Hipotiroidismo primario resultante de la disfunción tiroidea, atrofia primaria, o ausencia parcial o total de la glándula tiroidea, efectos de cirugía, radiación o drogas, con o sin presencia de bocio; hipotiroidismo secundario (pituitario); e hipotiroidismo terciario (hipotalámico).

2. Como supresora de la secreción pituitaria de Tirotrófina (TSH) en el tratamiento o prevención de diversos tipos de bocios eutiroideos, incluyendo nódulos tiroideos, tiroiditis linfocítica subaguda o crónica (Hashimoto), bocio multinodular, y en conjunción con cirugía y terapia con yodo radiactivo en el manejo de carcinoma papilar tiroideo o folicular bien diferenciado TSH-dependiente.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 4119/00.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUÍMICA MONTEPELLIER S.A.	6280	Virrey Liniers N° 673	C.A.B.A.	Argentina
LABORATORIO VANNIER S.A.	6460	Benito Quinquela Martín N° 2228	C.A.B.A.	Argentina

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUÍMICA MONTEPELLIER S.A.	6280	Virrey Liniers N° 673	C.A.B.A.	Argentina

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

LABORATORIO VANNIER S.A.	6460	Benito Quinquela Martín N° 2228	C.A.B.A.	Argentina
BLIPACK S.A. (Alternativo)	6937	Tres Arroyos 329 U.F. 43, Parque Industrial La Cantábrica	Haedo, Partido de Morón, Provincia de Buenos Aires	Argentina

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Legajo	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUÍMICA MONTPELLIER S.A.	6280	Virrey Liniers N° 673	C.A.B.A.	Argentina
LABORATORIO VANNIER S.A.	6460	Benito Quinquela Martín N° 2228	C.A.B.A.	Argentina
CARTER PACK S.R.L. (Alternativo)	7208	Saavedra 4240	Ciudadela, Partido de Tres de Febrero, Provincia de Buenos Aires	Argentina
LABORATORIOS ARGENPACK S.A. (Alternativo)	6972	Azcúenaga 3944/54 y Monteagudo 365/371	Villa Lynch, Partido de San Martín, Provincia de Buenos Aires	Argentina
BLIPACK S.A. (Alternativo)	6937	Tres Arroyos 329 U.F. 43, Parque Industrial La Cantábrica	Haedo, Partido de Morón, Provincia de Buenos Aires	Argentina
GERARDO RAMÓN y Cía. S.A.I.C. (Alternativo)	6146 y 103	Intendente Amaro Ávalos N° 4208	Munro, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires	Argentina
HLB PHARMA GROUP S.A. (Alternativo)	7350	Av. Tomkinson 2054	Localidad de Beccar, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires	Argentina



Nombre comercial: **T4 MONTPELLIER 175**

Nombre Genérico (IFA/s): **LEVOTIROXINA SÓDICA**



Concentración: 175 mcg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS RANURADOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
LEVOTIROXINA SÓDICA	175 mcg
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Lactosa	10 mg
Polvo de celulosa	23,3 mg
Croscarmellosa sódica	100 mcg
Estearato de magnesio	250 mcg
Colorante azul brillante (Laca alumínica al 11 %)	500 mcg
Celulosa microcristalina	c.s.p 100 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:  
SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER DE ALU / PVC

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 30, 50, 60, 100 y 500 y 1000 comprimidos trirranurados, siendo los dos últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentaciones: 30, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos trirranurados, siendo las dos últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura no mayor a 30° C

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Código ATC: H03AA01

Acción terapéutica: TERAPIA DE SUSTITUCIÓN TIROIDEA

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: 1. Como terapia de reemplazo o suplemento en pacientes con hipotiroidismo de cualquier etiología (excepto el hipotiroidismo transitorio durante la fase de recuperación de la tiroiditis subaguda): Hipotiroidismo primario resultante de la disfunción tiroidea, atrofia primaria, o ausencia parcial o total de la glándula tiroides, efectos de cirugía, radiación o drogas, con o sin presencia de bocio; hipotiroidismo secundario (pituitario); e hipotiroidismo terciario (hipotalámico).

2. Como supresora de la secreción pituitaria de Tirotrófina (TSH) en el tratamiento o prevención de diversos tipos de bocios eutiroideos, incluyendo nódulos tiroideos, tiroiditis linfocítica subaguda o crónica (Hashimoto), bocio multinodular, y en conjunción con cirugía y terapia con iodo radiactivo en el manejo de carcinoma papilar tiroideo o folicular bien diferenciado TSH-dependiente.



Prospectos autorizados por Disposiciones ANMAT N° 4079/02 y 1259/03.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUÍMICA MONTPELLIER S.A.	6280	Virrey Liniers N° 673	C.A.B.A.	Argentina

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUÍMICA MONTPELLIER S.A.	6280	Virrey Liniers N° 673	C.A.B.A.	Argentina
CARTER PACK S.R.L. (Alternativo)	7208	Saavedra 4240	Ciudadela, Partido de Tres de Febrero, Provincia de Buenos Aires	Argentina
LABORATORIOS ARGENPACK S.A. (Alternativo)	6972	Azcúenaga 3944/54 y Monteagudo 365/371	Villa Lynch, Partido de San Martín, Provincia de Buenos Aires	Argentina

##### c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUÍMICA MONTPELLIER S.A.	6280	Virrey Liniers N° 673	C.A.B.A.	Argentina
CARTER PACK S.R.L. (Alternativo)	7208	Saavedra 4240	Ciudadela, Partido de Tres de Febrero, Provincia de Buenos Aires	Argentina

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

LABORATORIOS ARGENPACK S.A. (Alternativo)	6972	Azcuénaga 3944/54 y Monteagudo 365/371	Villa Lynch, Partido de San Martín, Provincia de Buenos Aires	Argentina
BLIPACK S.A. (Alternativo)	6937	Tres Arroyos 329 U.F. 43, Parque Industrial La Cantábrica	Haedo, Partido de Morón, Provincia de Buenos Aires	Argentina
GERARDO RAMÓN y Cía. S.A.I.C. (Alternativo)	6146	Intendente Amaro Ávalos N° 4208	Munro, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires	Argentina
HLB PHARMA GROUP S.A. (Alternativo)	7350	Av. Tomkinson 2054	Localidad de Beccar, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires	Argentina

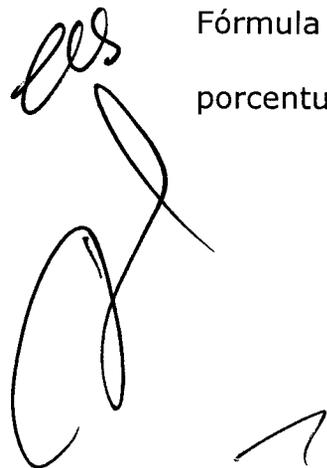
Nombre comercial: **T4 MONTPELLIER 200**

Nombre Genérico (IFA/s): **LEVOTIROXINA SÓDICA**

Concentración: 200 mcg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS RANURADOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual



<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
LEVOTIROXINA SÓDICA	200 mcg
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Lactosa	10 mg
Polvo de celulosa	23,3 mg
Croscarmellosa sódica	100 mcg
Estearato de magnesio	250 mcg
Colorante amarillo quinolina (Laca aluminica al 30 %)	80 mcg
Colorante rojo punzó 4R (Laca aluminica al 25 %)	120 mcg
Celulosa microcristalina	c.s.p 100 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:  
SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER DE ALU / PVC

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 30, 50, 60, 100 y 500 y 1000 comprimidos trirranurados, siendo los dos últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentaciones: 30, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos trirranurados, siendo las dos últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Temperatura entre 15° C y 30° C

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Código ATC: H03AA01

Acción terapéutica: TERAPIA DE SUSTITUCIÓN TIROIDEA

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: 1. Como terapia de reemplazo o suplemento en pacientes con hipotiroidismo de cualquier etiología (excepto el hipotiroidismo transitorio durante la fase de recuperación de la tiroiditis subaguda): Hipotiroidismo primario resultante de la disfunción tiroidea, atrofia primaria, o ausencia parcial o total de la glándula tiroidea, efectos de cirugía, radiación o drogas, con o sin presencia de bocio; hipotiroidismo secundario (pituitario); e hipotiroidismo terciario (hipotalámico).

2. Como supresora de la secreción pituitaria de Tirotrófina (TSH) en el tratamiento o prevención de diversos tipos de bocios eutiroideos, incluyendo nódulos tiroideos, tiroiditis linfocítica subaguda o crónica (Hashimoto), bocio multinodular, y en conjunción con cirugía y terapia con yodo radiactivo en el manejo de carcinoma papilar tiroideo o folicular bien diferenciado TSH-dependiente.

Prospectos autorizados por Disposiciones ANMAT Nº 2482/03

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

**a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:**

Razón Social	Legajo	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUÍMICA MONTEPELLIER S.A.	6280	Virrey Liniers N° 673	C.A.B.A.	Argentina

**b) Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Legajo	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUÍMICA MONTEPELLIER S.A.	6280	Virrey Liniers N° 673	C.A.B.A.	Argentina
CARTER PACK S.R.L. (Alternativo)	7208	Saavedra 4240	Ciudadela, Partido de Tres de Febrero, Provincia de Buenos Aires	Argentina
LABORATORIOS ARGENPACK S.A. (Alternativo)	6972	Azcúenaga 3944/54 y Monteagudo 365/371	Villa Lynch, Partido de San Martín, Provincia de Buenos Aires	Argentina

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Legajo	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUÍMICA MONTEPELLIER S.A.	6280	Virrey Liniers N° 673	C.A.B.A.	Argentina
CARTER PACK S.R.L. (Alternativo)	7208	Saavedra 4240	Ciudadela, Partido de Tres de Febrero, Provincia de Buenos Aires	Argentina
LABORATORIOS ARGENPACK S.A. (Alternativo)	6972	Azcúenaga 3944/54 y Monteagudo 365/371	Villa Lynch, Partido de San Martín, Provincia de Buenos Aires	Argentina
BLIPACK S.A. (Alternativo)	6937	Tres Arroyos 329 U.F. 43, Parque Industrial La Cantábrica	Haedo, Partido de Morón, Provincia de Buenos Aires	Argentina

*Handwritten signature and initials*

*Handwritten mark*

GERARDO RAMÓN y Cía. S.A.I.C. (Alternativo)	6146 y 103	Intendente Amaro Ávalos N° 4208	Munro, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires	Argentina
HLB PHARMA GROUP S.A. (Alternativo)	7350	Av. Tomkinson 2054	Localidad de Beccar, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires	Argentina

Nombre comercial: **T4 MONTPELLIER 300**

Nombre Genérico (IFA/s): **LEVOTIROXINA SÓDICA**

Concentración: 300 mcg

Forma farmacéutica: **COMPRESIDOS RANURADOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
LEVOTIROXINA SÓDICA	300 mcg
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Lactosa	10 mg
Polvo de celulosa	23,3 mg
Croscarmellosa sódica	100 mcg
Estearato de magnesio	250 mcg
Colorante azul brillante (Laca aluminica al 11 %)	500 mcg
Celulosa microcristalina	c.s.p 100 mg



Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:  
SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER DE ALU / PVC

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 30, 50, 60, 100 y 500 y 1000 comprimidos trirranurados, siendo los dos últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentaciones: 30, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos trirranurados, siendo las dos últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura no mayor a 30° C

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Código ATC: H03AA01

Acción terapéutica: TERAPIA DE SUSTITUCIÓN TIROIDEA

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: 1. Como terapia de reemplazo o suplemento en pacientes con hipotiroidismo de cualquier etiología (excepto el hipotiroidismo transitorio durante la fase de recuperación de la tiroiditis subaguda):

Hipotiroidismo primario resultante de la disfunción tiroidea, atrofia



primaria, o ausencia parcial o total de la glándula tiroides, efectos de cirugía, radiación o drogas, con o sin presencia de bocio; hipotiroidismo secundario (pituitario); e hipotiroidismo terciario (hipotalámico).

2. Como supresora de la secreción pituitaria de Tirotrofina (TSH) en el tratamiento o prevención de diversos tipos de bocios eutiroideos, incluyendo nódulos tiroideos, tiroiditis linfocítica subaguda o crónica (Hashimoto), bocio multinodular, y en conjunción con cirugía y terapia con iodo radiactivo en el manejo de carcinoma papilar tiroideo o folicular bien diferenciado TSH-dependiente.

Prospectos autorizados por Disposiciones ANMAT N° 4079/02 y 1259/03.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUÍMICA MONTPELLIER S.A.	6280	Virrey Liniers N° 673	C.A.B.A.	Argentina

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUÍMICA MONTPELLIER S.A.	6280	Virrey Liniers N° 673	C.A.B.A.	Argentina

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Legajo	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUÍMICA MONTEPELLIER S.A.	6280	Virrey Liniers N° 673	C.A.B.A.	Argentina

Nombre comercial: **T4 MONTEPELLIER**

Nombre Genérico (IFA/s): **LEVOTIROXINA SÓDICA**

Concentración: 0,200 mg / ml

Forma farmacéutica: **SOLUCIÓN INYECTABLE**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
LEVOTIROXINA SÓDICA	0,200 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Hidróxido de sodio	c.s.p. pH 10,50
Agua destilada	c.s.p. 1,0 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:

SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO

Envase Primario: AMPOLLAS

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 1, 3, 6, 25, 50 y 100 ampollas, siendo las tres últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Presentaciones: 1, 3, 6, 25, 50 y 100 ampollas, siendo las tres últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura no mayor a 30° C

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Código ATC: H03AA01

Acción terapéutica: TERAPIA DE SUSTITUCIÓN TIROIDEA

Vía/s de administración: INYECTABLE INTRAVENOSO / INTRAMUSCULAR

Indicaciones: Como mixedematoso. Pacientes hipotiroideos con incapacidad para deglutir.

Prospectos autorizados por Disposiciones ANMAT N° 3784/04.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:



Razón Social	Legajo	Domicilio de la planta	Localidad	País
GEMEPE S.A.	7.134	Gral. Gregorio Aráoz de Lamadrid N° 1383	C.A.B.A.	Argentina

**b) Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Legajo	Domicilio de la planta	Localidad	País
GEMEPE S.A.	7.134	Gral. Gregorio Aráoz de Lamadrid N° 1383	C.A.B.A.	Argentina

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Legajo	Domicilio de la planta	Localidad	País
GEMEPE S.A.	7.134	Gral. Gregorio Aráoz de Lamadrid N° 1383	C.A.B.A.	Argentina



Nombre comercial: **T4 MONTPELLIER 150**

Nombre Genérico (IFA/s): **LEVOTIROXINA SÓDICA**

Concentración: 0,15 mg / ml

Forma farmacéutica: **GOTAS**



Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
LEVOTIROXINA SÓDICA	15 mg
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Etanol, Propilenglicol, Polietilenglicol 400	c.s.p. 100 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:  
SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO

Contenido por envase primario: Frasco conteniendo 15 ml y 30 ml

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 1 frasco con 15 ml y 30 ml

Presentaciones: 1frasco

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Debe conservarse en heladera

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Código ATC: H03AA01



Acción terapéutica: TERAPIA DE SUSTITUCIÓN TIROIDEA

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: 1. Como terapia de reemplazo o suplemento en pacientes con hipotiroidismo de cualquier etiología (excepto el hipotiroidismo transitorio durante la fase de recuperación de la tiroiditis subaguda): Hipotiroidismo primario resultante de la disfunción tiroidea, atrofia primaria, o ausencia parcial o total de la glándula tiroidea, efectos de cirugía, radiación o drogas, con o sin presencia de bocio; hipotiroidismo secundario (pituitario); e hipotiroidismo terciario (hipotalámico).

2. Como supresora de la secreción pituitaria de Tirotrofina (TSH) en el tratamiento o prevención de diversos tipos de bocios eutiroideos, incluyendo nódulos tiroideos, tiroiditis linfocítica subaguda o crónica (Hashimoto), bocio multinodular, y en conjunción con cirugía y terapia con iodo radiactivo en el manejo de carcinoma papilar tiroideo o folicular bien diferenciado TSH-dependiente.

3. Como prueba diagnóstica en test de supresión para el diagnóstico de hipertiroidismo subclínico o autonomía tiroidea.

Prospectos autorizados por Disposiciones ANMAT N° 2533/94

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

**Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:**

**d) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:**

Razón Social	Legajo	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUÍMICA MONTPELLIER S.A.	6280	Virrey Liniers N° 673	C.A.B.A.	Argentina

**e) Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Legajo	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUÍMICA MONTPELLIER S.A.	6280	Virrey Liniers N° 673	C.A.B.A.	Argentina

**f) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Legajo	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUÍMICA MONTPELLIER S.A.	6280	Virrey Liniers N° 673	C.A.B.A.	Argentina

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **06 de Mayo de 2022**

Expediente N°: 1-0047-0000-005359-17-9

**Disposición ANMAT N°**

**0654** 24 ENE. 2018

**Ciudad Autónoma de Buenos Aires,**

  
**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
ANMAT