



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 1523

BUENOS AIRES, 18 FEB. 2016

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-009800-14-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUÍMICA MONTPPELLIER S.A., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada T4 MONTPPELLIER 50; T4 MONTPPELLIER 75; T4 MONTPPELLIER 88; T4 MONTPPELLIER 100, T4 MONTPPELLIER 112; T4 MONTPPELLIER 125; T4 MONTPPELLIER 137; T4 MONTPPELLIER 175; T4 MONTPPELLIER 200 y LEVOTIROXINA SÓDICA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS - LEVOTIROXINA SÓDICA, 50 mcg, 75 mcg, 88 mcg, 100 mcg, 112 mcg, 125 mcg, 137 mcg, 175 mcg, 200 mcg respectivamente, autorizada por el Certificado N° 40.419.

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 para cambio de excipientes.

VP



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

DISPOSICIÓN Nº

1523

Que a fojas 1717 y 1718 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal T4 MONTPELLIER 50; T4 MONTPELLIER 75; T4 MONTPELLIER 88; T4 MONTPELLIER 100, T4 MONTPELLIER 112; T4 MONTPELLIER 125; T4 MONTPELLIER 137; T4 MONTPELLIER 175; T4 MONTPELLIER 200 / LEVOTIROXINA SÓDICA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS - LEVOTIROXINA SÓDICA, 50 mcg, 75 mcg, 88 mcg, 100 mcg, 112 mcg, 125 mcg, 137 mcg, 175 mcg, 200 mcg respectivamente, a cambiar los excipientes de los productos antes mencionados que en lo sucesivo serán, LEVOTIROXINA SÓDICA 50 mcg, excipientes: Polvo de Celulosa 23,3 mg, Estearato de Magnesio 250 mcg, Lactosa 10 mg, Amarillo de Quinolina (Laca Aluminica 30%) 100 mcg, Croscarmellosa Sódica 100 mcg, Celulosa Microcristalina c.s.p. 100,0 mg; LEVOTIROXINA SÓDICA 75 mcg, excipientes: Polvo de Celulosa 23,3 mg,



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

DISPOSICIÓN Nº 1523

Estearato de Magnesio 250 mcg, Lactosa 10 mg, Rojo Punzó 4R (Laca Alumínica 25 %) 160 mcg, Croscarmellosa Sódica 100 mcg, Celulosa Microcristalina c.s.p. 100,0 mg; LEVOTIROXINA SÓDICA 88 mcg, excipientes: Polvo de Celulosa 23,3 mg, Estearato de Magnesio 250 mcg, Lactosa 10 mg, Amarillo de Quinolina (Laca Alumínica 30%) 166,7 mcg, Croscarmellosa Sódica 100 mcg, Azul Brillante (Laca Alumínica 11%) 83,3 mcg, Celulosa Microcristalina c.s.p. 100,0 mg; LEVOTIROXINA SÓDICA 100 mcg, excipientes: Polvo de Celulosa 23,3 mg, Estearato de Magnesio 250 mcg, Lactosa 10 mg, Croscarmellosa Sódica 100 mcg, Celulosa Microcristalina c.s.p. 100,0 mg; LEVOTIROXINA SÓDICA 112 mcg, excipientes: Polvo de celulosa 23,3 mg, Estearato de Magnesio 250 mcg, Lactosa 10 mg, Colorante Eritrosina (Laca Alumínica) 200 mcg, Croscarmellosa Sódica 100 mcg, Celulosa Microcristalina c.s.p. 100,0 mg; LEVOTIROXINA SÓDICA 125 mcg, excipientes: Polvo de Celulosa 23,3 mg, Estearato de Magnesio 250 mcg, Lactosa 10 mg, Colorante Eritrosina (Laca Alumínica) 50 mcg, Croscarmellosa Sódica 100 mcg, Colorante Azul Brillante (Laca Alumínica 11%) 200 mcg, Celulosa Microcristalina c.s.p. 100,0 mg; LEVOTIROXINA SÓDICA 137 mcg, excipientes: Polvo de Celulosa 23,3 mg, Estearato de Magnesio 250 mcg, Lactosa 10 mg, Croscarmellosa Sódica 100 mcg, Colorante Azul Brillante (Laca Alumínica 11%) 126,7 mcg, Colorante Rojo Punzó 4R (Laca Alumínica 25%) 150 mcg; Celulosa Microcristalina c.s.p. 100,0 mg; LEVOTIROXINA SÓDICA 175 mcg,

UP



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

DISPOSICIÓN Nº **1523**

excipientes: Polvo de Celulosa 23,3 mg, Estearato de Magnesio 250 mcg, Lactosa 10 mg, Croscarmellosa Sódica 100 mcg, Colorante Azul Brillante (Laca Aluminica 11%) 500 mcg, Celulosa Microcristalina c.s.p. 100,0 mg, LEVOTIROXINA SÓDICA 200 mcg, excipientes: Polvo de Celulosa 23,3 mg, Estearato de Magnesio 250 mcg, Lactosa 10 mg, Croscarmellosa Sódica 100 mcg, Colorante Amarillo Quinolina (Laca Aluminica 30%) 80 mcg, Colorante Rojo Punzó 4R (Laca Aluminica 25%) 120 mcg, Celulosa Microcristalina c.s.p. 100,0 mg.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 40.419, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-009800-14-0

DISPOSICIÓN Nº

**1523**

mel

5

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

CP