



"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° 1735

BUENOS AIRES, 23 FEB 2016

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-009593-14-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada T4 MONTPELLIER 150 / LEVOTIROXINA SÓDICA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RANURADOS - LEVOTIROXINA SÓDICA 150 mcg, autorizada por el Certificado N° 43.540.

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.

Que a fojas 947 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



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

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

DISPOSICIÓN N°

1735

Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 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 150 / LEVOTIROXINA SÓDICA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RANURADOS- LEVOTIROXINA SÓDICA 150 mcg, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, cada comprimido contiene Levotiroxina Sódica 150 mcg y los siguientes excipientes: Polvo de Celulosa 23,3 mg, Estearato de Magnesio 250 mcg, Lactosa 10 mg, Croscarmellosa Sódica 100 mcg, Colorante Azul Brillante (Iaca Aluminica al 11 %) 100 mcg, Celulosa Microcristalina c.s.p. 100,0 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.540., cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.



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

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

DISPOSICIÓN N°
1735

ARTICULO 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 N° 1-0047-0000-009593-14-6

DISPOSICIÓN N°
1735

ji/mel

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