



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N°

3 4 8 3

BUENOS AIRES, 0 2 JUL 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-27211-07-1 del Registro de la Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma CRAVERI S.A.I.C. solicita nueva concentración para la especialidad medicinal denominada L-T / LEVOTIROXINA SODICA (COMPRIMIDOS), Certificado n° 46954.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y Afines ha tomado la intervención de su competencia.

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



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 3 4 8 3

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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°. - Autorízase a la firma CRAVERI S.A.I.C. para la especialidad medicinal que se denominará L-T 88; L-T 112 y L-T 137 (COMPRIMIDOS) las nuevas concentraciones de LEVOTIROXINA SODICA 88 MCG, LEVOTIROXINA SODICA 112 MCG Y LEVOTIROXINA SODICA 137 MCG, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición.

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°. - Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos obrantes de fojas 438 a 476.

ARTICULO 4°. - Inscríbese la/s nueva/s concentración/es autorizada/s en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5°. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su

JW
H



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 3 4 8 3

UB
inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas 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° 1-47-27211-07-1

DISPOSICIÓN N°

3 4 8 3

HC
DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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° **3483**, 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 nueva concentración cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL (1): L-T 88.
- NOMBRE/S GENÉRICO/S (1): LEVOTIROXINA SODICA.
- FORMA FARMACÉUTICA (1): COMPRIMIDOS.
- CONCENTRACIÓN (1): LEVOTIROXINA SODICA 88 MCG.
- EXCIPIENTES (1): PROSOLV (SMC 50) 37,7 MG, PROSOLV (SMC 90) 37,8 MG, POVIDONA K30 6 MG, CARBONATO DE SODIO ANHIDRO 10 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 0,5 MG, CROSCARMELOSA SODICA 4,81 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 MG, TALCO 1 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1 MG, INDIGO CARMIN L.A. 0,1 MG.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA (1): BLISTER AL/ PVC/ PP ANACTINICO, CONTENIENDO 30, 50, 100, 500 Y 1000 UNIDADES, SIENDO LAS DOS ULTIMAS PARA USO HOSPITALARIO.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL (1): TREINTA Y SEIS (36) MESES, CONSEVADO A TEMPERATURA MENOR A 25°C.

J

A



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

- CONDICIÓN DE EXPENDIO (1): VENTA BAJO RECETA.
- LUGAR DE ELABORACIÓN (1): ARENGREEN 830, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.
- NOMBRE COMERCIAL (2): L-T 112.
- NOMBRE/S GENÉRICO/S (2): LEVOTIROXINA SODICA.
- FORMA FARMACÉUTICA (2): COMPRIMIDOS.
- CONCENTRACIÓN (2): LEVOTIROXINA SODICA 112 MCG.
- EXCIPIENTES (2): PROSOLV (SMC 50) 37,8 MG, PROSOLV (SMC 90) 37,8 MG, POVIDONA K30 6 MG, CARBONATO DE SODIO ANHIDRO 10 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 0,5 MG, CROSCARMELOSA SODICA 4,69 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 MG, TALCO 1 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1 MG, AZUL BRILLANTE L.A. 0,1 MG, AMARILLO DE QUINOLINA L.A. 0,1 MG.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA (2): BLISTER AL/ PVC/ PP ANACTINICO, CONTENIENDO 30, 50, 100, 500 Y 1000 UNIDADES, SIENDO LAS DOS ULTIMAS PARA USO HOSPITALARIO.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL (2): TREINTA Y SEIS (36) MESES, CONSEVADO A TEMPERATURA MENOR A 25°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO (2): VENTA BAJO RECETA.
- LUGAR DE ELABORACIÓN (2): ARENGREEN 830, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

CV

A



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

- NOMBRE COMERCIAL (3): L-T 137.
- NOMBRE/S GENÉRICO/S (3): LEVOTIROXINA SODICA.
- FORMA FARMACÉUTICA (3): COMPRIMIDOS.
- CONCENTRACIÓN (3): LEVOTIROXINA SODICA 137 MCG.
- EXCIPIENTES (3): PROSOLV (SMC 50) 37,8 MG, PROSOLV (SMC 90) 37,8 MG, POVIDONA K30 6 MG, CARBONATO DE SODIO ANHIDRO 10 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 0,5 MG, CROSCARMELOSA SODICA 4,76 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 MG, TALCO 1 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1 MG, ERITROCINA L.A. 0,1 MG.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA (3): BLISTER AL/ PVC/ PP ANACTINICO, CONTENIENDO 30, 50, 100, 500 Y 1000 UNIDADES, SIENDO LAS DOS ULTIMAS PARA USO HOSPITALARIO.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL (3): TREINTA Y SEIS (36) MESES, CONSEVADO A TEMPERATURA MENOR A 25°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO (3): VENTA BAJO RECETA.
- LUGAR DE ELABORACIÓN (3): ARENGREEN 830, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n°.1810/98
- Expediente trámite de autorización 1-47-6793-97-5

UV
A

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



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a CRAVERI

U
S.A.I.C., Certificado de Autorización n° 46954, en la Ciudad de Buenos Aires,
02 JUL 2010
.....

Expediente n° 1-47-27211-07-1

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°

M

3483

HC
DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.