



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **5019**

BUENOS AIRES, 19 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007669-11-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDIPHARMA S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal LEVOTIROXINA MEDIPHARMA 50 - 100 - 150 / LEVOTIROXINA SODICA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 50µgr - 100µgr - 150µgr, aprobado por Disposición autorizante N° 3905/04 y Certificado N° 51.510.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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.



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

Que a fojas 21 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MEDIPHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LEVOTIROXINA MEDIPHARMA 50 – 100 – 150 / LEVOTIROXINA SODICA, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 51.510 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de registro para que

5



DISPOSICIÓN N° **5019**

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-007669-11-1

DISPOSICION N° **5019**

js

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





"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ..... **5019** .....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.510, y de acuerdo a lo solicitado por MEDIPHARMA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: LEVOTIROXINA MEDIPHARMA 50 - 100 - 150 / LEVOTIROXINA SODICA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 50µgr - 100µgr - 150µgr.-

J, Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3905/04.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-015490-03-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 (UHE), 250 (UHE), 500 (UHE) y 1000 (UHE) comprimidos.-	Envases conteniendo: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 (UHE), 250 (UHE), 500 (UHE), 600 (UHE), 900 (UHE), 1000 (UHE), 1200 (UHE) y 1500 (UHE) comprimidos.-

B<sup>M</sup>



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a MEDIPHARMA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 51.510 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ....., del mes de .....19 JUL 2011..... de 2011.

Expediente Nº1-0047-0000-007669-11-1

DISPOSICION Nº

**5019**

js

AM

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