



\* 2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813 \*

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

DISPOSICIÓN N° **4862**

BUENOS AIRES, **26 JUL 2013**

VISTO el Expediente n° 1-47-10432/12-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada NORMOTIR / LEVOTIROXINA SÓDICA 0,05 MG - 0,075 MG - 0,100 MG - 0,125 MG - 0,150 MG - 0,175 MG (COMPRIMIDOS) autorizada por Certificado N° 56.301.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

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



\* 2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813 \*

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

DISPOSICIÓN N° **4862**

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 1º. - Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A., para la especialidad medicinal denominada NORMOTIR / LEVOTIROXINA SÓDICA 0,05 MG - 0,075 MG - 0,100 MG - 0,125 MG - 0,150 MG - 0,175 MG (COMPRIMIDOS), autorizada por certificado N° 56.301, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 56.301, en los términos de la



" 2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813 "

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

DISPOSICIÓN N° 4862

Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°. - Anótese; 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° 1-47-10432/12-0.

DISPOSICIÓN N°

a.z.

4862

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



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°...~~4862~~....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.301, y de acuerdo a lo solicitado por la firma SAVANT PHARM S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: NORMOTIR
- Nombre/s Genérico/s: LEVOTIROXINA SÓDICA 0,05 MG - 0,075 MG - 0,100 MG - 0,125 MG - 0,150 MG - 0,175 MG
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4022/11
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-10230/08-0

DATO IDENTIFICATORIO O A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS 0,05 MG:	ESTEARATO DE MAGNESIO 1 MG, LACTOSA 80,9 MG, CELULOSA MICROCROCRISTALINA 37,05	ESTEARATO DE MAGNESIO 3 MG, CELULOSA MICROCROCRISTALINA 92 MG, ALMIDÓN DE MAÍZ PREGELATI-



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

	MG, ALMIDÓN DE MAÍZ PREGELATINIZADO 1 MG.	NIZADO 3 MG, LACA ALUMINICA AMARILLO DE QUINOLINA C.I. 47.005 0,31 MG, LACTOSA C.S.P. 300 MG.
COMPRIMIDOS 0,075 MG:	ESTEARATO DE MAGNESIO 1 MG, LACTOSA 80,9 MG, CELULOSA MICROCISTALINA 36,88 MG, ALMIDÓN PREGELATINIZADO 1 MG, AMARILLO OCASO LACA ALUMINICA 0,15 MG.	ESTEARATO DE MAGNESIO 3 MG, CELULOSA MICROCISTALINA 92 MG, ALMIDÓN DE MAÍZ PREGELATINIZADO 3 MG, LACA ALUMINICA ROJO ALLURA C.I. 16.035 0,38 MG, LACTOSA C.S.P. 300 MG.
COMPRIMIDOS 0,100 MG:	ESTEARATO DE MAGNESIO 1 MG, LACTOSA 80,9 MG, CELULOSA MICROCISTALINA 36,84 MG, INDIGO CARMIN LACA ALUMINICA 0,065 MG, ALMIDÓN DE MAÍZ PREGELATINIZADO 1 MG, QUINOLINA LACA ALUMINICA 0,1 MG.	ESTEARATO DE MAGNESIO 3 MG, CELULOSA MICROCISTALINA 92 MG, ALMIDÓN DE MAÍZ PREGELATINIZADO 3 MG, LACTOSA C.S.P. 300 MG.
COMPRIMIDOS	ESTEARATO DE MAGNE-	ESTEARATO DE MAGNESIO

S.



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

0,125 MG:	SIO 1 MG, LACTOSA 80,9 MG, CELULOSA MI- CROCRISTALINA 36,88 MG, INDIGO CARMIN LACA ALUMINICA 0,023 MG, AMARILLO OCASO LACA ALUMINICA 0,077 MG, ALMIDÓN DE MAÍZ PREGELATINIZADO 1 MG.	3 MG, CELULOSA MICRO- CRISTALINA 92 MG, ALMI- DÓN DE MAÍZ PREGELATINI- ZADO 3 MG, LACA ALUMINI- CA AZUL BRILLANTE C.I. 42.090 0,45 MG, LACA ALU- MINICA ERITROSINA C.I. 45.430 0,615 MG, LACTOSA 300 MG.
COMPRIMIDOS 0,150 MG:	ESTEARATO DE MAGNE- SIO 1 MG, LACTOSA 80,9 MG, CELULOSA MI- CROCRISTALINA 36,9 MG, INDIGO CARMIN LACA ALUMINICA 0,1 MG, ALMIDÓN DE MAÍZ PREGELATINIZADO 1 MG.	ESTEARATO DE MAGNESIO 3 MG, CELULOSA MICRO- CRISTALINA 92 MG, ALMI- DÓN DE MAÍZ PREGELATINI- ZADO 3 MG, LACA ALUMINI- CA AZUL BRILLANTE C.I. 42.090 0,18 MG, LACTOSA C.S.P. 300 MG.
COMPRIMIDOS 0,175 MG:	ESTEARATO DE MAGNE- SIO 1 MG, LACTOSA 80,9 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 36,79 MG, AZUL	ESTEARATO DE MAGNESIO 3 MG, CELULOSA MICRO- CRISTALINA 92 MG, ALMI- DÓN DE MAÍZ PREGELATINI- ZADO 3 MG, LACA ALUMÍNI



\* 2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813 \*

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

	BRILLANTE LACA ALUMINICA 0,085 MG, ALMIDÓN DE MAÍZ PREGELATINIZADO 1 MG, AMARILLO QUINOLINA LACA ALUMINICA 0,057 MG.	CA AZUL BRILLANTE C.I. 42.090 0,55 MG, LACTOSA C.S.P. 300 MG.
--	--	---

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 la firma SAVANT PHARM S.A., Certificado de Autorización n° 56.301, en la Ciudad de Buenos Aires, **26 JUL 2013**.....

Expediente N° 1-47-10432/12-0

DISPOSICIÓN N°

a.z.

**4862**

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