



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N°

DISPOSICIÓN N° **8 2 6 2**

BUENOS AIRES, **26 JUL 2017**

VISTO las Disposiciones ANMAT N° 6677/10, 3185/99, 5040/06, 1746/07, 4788/12 y 1918/13, el Expediente 1-0047-0000-5374-17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO

Que por Disposición ANMAT N° 1918/13 se aprobaron recomendaciones para la designación de Producto de Referencia para un Ingrediente Farmacéuticamente activo.

Que el Laboratorio GlaxoSmithKline Argentina S.A solicita la designación del producto Levotiroxina GlaxoSmithKline® conteniendo como Ingrediente Farmacéuticamente Activo Levotiroxina Sódica, en Comprimidos conteniendo Levotiroxina sódica 25, 50, 75, 88, 100, 112, 125, 137, 150 y 175 mcg , Certificado N° 22.058, elaborado en GlaxoSmithKline Argentina S.A, Carlos Casares 3690, Victoria, Provincia de Buenos Aires como producto de Referencia para estudios de Bioequivalencia.

J

VR
[Signature] MAE
H



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° 8262

Que el Laboratorio precitado presenta ensayos clínicos de Biodisponibilidad, y farmacocinéticos del Ingrediente Farmacéuticamente Activo Levotiroxina Sódica, que sustentan dicha solicitud.

Que a los fines de asegurar la continuidad de la calidad y del comportamiento de los productos designados por este organismo de control, como referencia para estudios de bioequivalencia, resulta necesario documentar sus características.

Que este producto servirá como referencia en estudios de bioequivalencia en aquellos productos test que sean comprimidos.

Que el laboratorio cumplimenta las exigencias de la Disposición ANMAT N° 1918/13, que establece los criterios para la selección de una especialidad medicinal como producto de referencia para los estudios de bioequivalencia y equivalencia in-vitro.

Que obra el informe del Departamento de Galénica y Biofarmacia del Instituto Nacional de Medicamentos a fojas 233.

Que de fojas 234 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

VP

MAE

H



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N°

8 2 6 2

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Establécese al producto denominado LEVOTIROXINA
GLAXOSMITHKLINE / LEVOTIROXINA SÓDICA, COMPRIMIDOS,
CONTENIENDO; Levotiroxina Sódica 0,025 mg; Lactosa 71,95 mg;
Celulosa microcristalina 25,00 mg; Almidón de Maíz pregelatinizado 1,00
mg; Estearato de magnesio 0,70 mg; Laca aluminica FD&C #6 yellow
sunset 0,15 mg; Levotiroxina Sódica 0,050 mg; Lactosa 70,90 mg;
Celulosa microcristalina 25,00 mg; Amidón de maíz pregelatinizado 1,00
mg; Estearato de magnesio 0,70 mg; Levotiroxina sódica 0,075 mg;
Lactosa 69,62 mg; Celulosa microcristalina 25,00 mg; Amidón de maíz
pregelatinizado 1,00 mg; Estearato de magnesio 0,70 mg; Laca aluminica
LB1395 0,075 mg; Levotiroxina sódica 0,088 mg; Lactosa 68,90 mg;

JP
ck
JUN MAE #



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

"2017- "Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° 8262

Celulosa microcristalina 25,00 mg; Amidón de maíz pregelatinizado 1,00 mg; Estearato de magnesio 0,70 mg; Laca alumínica D&C #10 Yellow 0,10 mg; Laca alumínica D&C #2 Blue 0,065 mg; Levotiroxina Sódica 0,100 mg; Lactosa 68,34 mg; Celulosa microcristalina 25,00 mg; Amidón de maíz pregelatinizado 1,00 mg; Estearato de magnesio 0,70 mg; Laca alumínica LB 282 0,15; Levotiroxina Sódica 0,112 mg; Lactosa 67,81 mg; Celulosa microcristalina 25,00 mg; Amidón de maíz pregelatinizado 1,00 mg; Estearato de magnesio 0,70 mg; Laca alumínica FD&C #40 Red Allura 0,10 mg; Levotiroxina sódica 0,125 mg; Lactosa 67,19 mg; Celulosa microcristalina 25,00 mg; Amidón de maíz pregelatinizado 1,00 mg; Estearato de magnesio 0,70 mg; Laca alumínica FD&C #2 Blue 0,023 mg; Laca alumínica FD&C #6 Yellow 0,077 mg; Levotiroxina Sódica 0,137 mg; Lactosa 66,61 mg; Celulosa microcristalina 25,00 mg; Amidón de maíz pregelatinizado 1,00 mg; Estearato de magnesio 0,70 mg; Laca alumínica FD&C #1 Blue 0,10 mg; Levotiroxina Sódica 0,150 mg; Lactosa 65,99 mg; Celulosa microcristalina 25,00 mg; Amidón de maíz pregelatinizado 1,00 mg; Estearato de magnesio 0,70 mg; Laca alumínica FD&C #2 Blue 0,10 mg; Levotiroxina 0,175 mg; Lactosa 64,75 mg; Celulosa microcristalina 25,00 mg; Amidón de maíz pregelatinizado 1,00 mg; Estearato de magnesio 0,70 mg; Laca alumínica D&C #10 yellow 0,05 mg; Laca alumínica FD&C #1 Blue 0,085 mg como producto de referencia para

VP CB

JM MAE H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

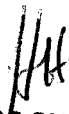
DISPOSICIÓN N° 8 2 6 2

los estudios de Bioequivalencia del Ingrediente Farmacéuticamente Activo Levotiroxina Sódica.

ARTICULO 2°.- Regístrese; Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial a efectos de su publicación. Comuníquese a CILFA, CAEMe, COOPERALA, CAPGEN y demás entidades representativas del sector como así también a la Confederación Farmacéutica de la República Argentina (COFA), a la Federación Argentina de Cámaras de Farmacia (FACAF) y a la Cámara de Farmacias. Cumplido archívese, PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-005374-17-1

DISPOSICION N° 8 2 6 2


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.