



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° **8907**

BUENOS AIRES, **31 JUL 2017**

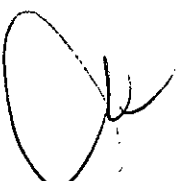
VISTO el Expediente N° 1-47-20673-10-1 del Registro de esta
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma ABBOTT LABORATORIES
ARGENTINA SA, solicita autorización para un nuevo país de origen
alternativo de la especialidad medicinal denominada SYNTHROID /
LEVOTIROXINA SODICA 25ug, 50ug, 75ug, 88ug, 100ug, 112ug, 125ug,
137ug, 150ug, 175ug, 200ug y 300ug/comprimidos, COMPRIMIDOS,
CERTIFICADO N° 50.494.

Que las actividades de elaboración, producción fraccionamiento,
importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con
destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se
encuentra regida por la Ley N° 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64,
150/92 y modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la
normativa aplicable.


MSB
H



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

DISPOSICIÓN N°

8907

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han 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.

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

Por ello:

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

D I S P O N E :

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA SA a cambiar en forma alternativa el elaborador de la especialidad medicinal denominada SYNTHROID / LEVOTIROXINA SODICA 25ug, 50ug, 75ug, 88ug, 100ug, 112ug, 125ug, 137ug, 150ug, 175ug, 200ug y 300ug/comprimidos, COMPRIMIDOS, CERTIFICADO N° 50.494, la que será



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° 8907

alternativamente elaborada en ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA, sito en Estrada Dos Bandeirantes n°2400, Rio de Janeiro, REPUBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL (Etapa: acondicionamiento primario y secundario), manteniéndose los anteriormente aprobados 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, el cual forma parte integral de la presente disposición, deberá correr agregado al Certificado N° 50.494, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.


ARTICULO 3º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-20673-10-1

DISPOSICION N°

8907


jr
MEG


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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición n°...**8907**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.494, y de acuerdo a lo solicitado por la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA SA, 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: SYNTHROID

Nombre/s Genérico/s: LEVOTIROXINA SODICA 25ug, 50ug, 75ug, 88ug, 100ug, 112ug, 125ug, 137ug, 150ug, 175ug, 200ug y 300ug/comprimidos.

Formas farmacéutica: COMPRIMIDOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5078/02

Expediente trámite de autorización N° 1-47-6689-02-3

DATO CARACTERISTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/CORREGIDO DEBE DECIR:
Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores alternativos	KNOLL BV, sito en 144 km 2.6, Jayuya, PUERTO RICO, ESTADOS UNIDOS DE NORTE AMERICA (elaboración). BLIPACK SA, sito en Tres Arroyos n° 329, U.F 43, Parque Industrial La	KNOLL BV, sito en 144 km 2.6, Jayuya, PUERTO RICO, ESTADOS UNIDOS DE NORTE AMERICA (elaboración). BLIPACK SA, sito en Tres Arroyos n° 329, U.F 43, Parque Industrial La

MEB //



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

	Cantábrica, Morón, Provincia de Buenos Aires, REPUBLICA ARGENTINA (acondicionador secundario).	Cantábrica, Morón, Provincia de Buenos Aires, REPUBLICA ARGENTINA (acondicionador secundario). ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA, sito en Estrada Dos Bandeirantes nº 2400, Rio de Janeiro, REPUBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL (acondicionador primario y secundario).
--	---	--

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 ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA SA; Titular del Certificado de Autorización Nº 50.494, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

31 JUL 2017

Expediente Nº 1-47-20673-10-1

DISPOSICION Nº

Jr *M* *8907*

8907

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