



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

DISPOSICIÓN Nº 4 0 2 2

BUENOS AIRES, 29 JUN 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-010230-08-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SAVANT PHARM S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

57.



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

DISPOSICIÓN Nº 4022

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

5



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

DISPOSICIÓN Nº

4 0 2 2

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial LEVOTIROXINA VITARUM y nombre/s genérico/s LEVOTIROXINA SODICA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por SAVANT PHARM S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

S
-



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

DISPOSICIÓN N° 4022

ARTICULO 3° - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4° - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N° , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5°- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III . Gírese al

5.



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

DISPOSICIÓN Nº 4022

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-010230-08-0

DISPOSICIÓN Nº: 4022

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

4 0 2 2

Nombre comercial: LEVOTIROXINA VITARUM

Nombre/s genérico/s: LEVOTIROXINA SODICA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: GRANEL, FRACCIONAMIENTO Y ENVASADO: ECZANE PHARMA SA: LAPRIDA 43, AVELLANEDA, PCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

5
Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: LEVOTIROXINA VITARUM

Clasificación ATC: H03AA01.

Indicación/es autorizada/s: 1. COMO TERAPIA DE REMPLAZO O SUPLEMENTO EN PACIENTES CON HIPOTIROIDISMO DE CUAQUIER ETIOLOGIA (EXCEPTO DEL HIPOTIROIDISMO TRANSITORIO DURANTE LA FASE DE RECUPERACION DE LA TIROIDITIS SUBAGUDA) HIPOTIROIDISMO PRIMARIO RESULTANTE DE DISFUNCION TIROIDEA, ATROFIA PRIMARIA O AUSENCIA PARCIAL O TOTAL DE LA GLANDULA TIROIDES EFECTOS DE CIRUGIA, RADIACION O DROGAS CON O

X
M



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

4022

SIN LA PRESENCIA DE BOCIO HIPOTIROIDISMO SECUNDARIO (PITUITARIO) E HIPOTIROIDISMO TERCARIO (HIPOTALAMICO). 2. COMO SUPRESORA DE LA SECRECION PITUITARIA DE TIROTROFINA (TSH) EN EL TRATAMIENTO O PREVENCIÓN DE DIVERSOS TIPOS DE BOCIOS EUTIROIDEOS, INCLUYENDO NODULOS TIROIDEOS, TIROIDITIS LINFOCITICA SUBAGUDA O CRONICA (HASHIMOTO), BOCIO MULTINODULAR Y EN CONJUNCION CON CIRUGIA Y TERAPIA CON YODO RADIOACTIVO EN EL MANEJO DEL CARCINOMA PAPILAR TIROIDEO O FOLICULAR BIEN DIFERENCIADO TSH-DEPENDIENTE.

Concentración/es: 0,05 mg de LEVOTIROXINA SODICA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LEVOTIROXINA SODICA 0,05 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1,00 mg, LACTOSA 80,90 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 37,05 mg, ALMIDON DE MAIZ PREGELATINIZADO 1,00 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO

Presentación: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 100, 500, 1000 Y 1500 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS CUATRO ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 100, 500, 1000 Y 1500 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS CUATRO ULTIMAS DE USO



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

4022

HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: MANTENER A UNA TEMPERATURA ENTRE 15 °C. Y 30 °C,
LEJOS DE LA LUZ DIRECTA Y EL CALOR.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: LEVOTIROXINA VITARUM

Clasificación ATC: H03 AA01.

Indicación/es autorizada/s: 1. COMO TERAPIA DE REPLAZO O SUPLEMENTO EN PACIENTES CON HIPOTIROIDISMO DE CUAQUIER ETIOLOGIA (EXCEPTO DEL HIPOTIROIDISMO TRANSITORIO DURANTE LA FASE DE RECUPERACION DE LA TIROIDITIS SUBAGUDA) HIPOTIROIDISMO PRIMARIO RESULTANTE DE DISFUNCION TIROIDEA, ATROFIA PRIMARIA O AUSENCIA PARCIAL O TOTAL DE LA GLANDULA TIROIDES EFECTOS DE CIRUGIA, RADIACION O DROGAS CON O SIN LA PRESENCIA DE BOCIO HIPOTIROIDISMO SECUNDARIO (PITUITARIO) E HIPOTIROIDISMO TERCARIO (HIPOTALAMICO). 2. COMO SUPRESORA DE LA SECRECION PITUITARIA DE TIROTROFINA (TSH) EN EL TRATAMIENTO O PREVENCION DE DIVERSOS TIPOS DE BOCIOS EUTIROIDEOS, INCLUYENDO NODULOS TIROIDEOS, TIROIDITIS LINFOCITICA SUBAGUDA O CRONICA (HASHIMOTO), BOCIO MULTINODULAR Y EN CONJUNCION CON CIRUGIA Y TERAPIA CON YODO RADIOACTIVO EN EL MANEJO DEL CARCINOMA PAPILAR

U



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

4022

TIROIDEO O FOLICULAR BIEN DIFERENCIADO TSH-DEPENDIENTE.

Concentración/es: 0,075 mg de LEVOTIROXINA SODICA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LEVOTIROXINA SODICA 0,075 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1,00 mg, LACTOSA 80,90 mg,
CELULOSA MICROCRISTALINA 36,88 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 1,00 mg,
AMARILLO OCASO LACA ALUMINICA 0,15 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO

Presentación: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 100, 500, 1000 Y 1500
COMPRIMIDOS, SIENDO LAS CUATRO ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO
EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 100, 500,
1000 Y 1500 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS CUATRO ULTIMAS DE USO
HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: MANTENER A UNA TEMPERATURA ENTRE 15 °C. Y 30 °C,
LEJOS DE LA LUZ DIRECTA Y EL CALOR.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.



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

4022

Nombre Comercial: LEVOTIROXINA VITARUM

Clasificación ATC: H03AA01.

Indicación/es autorizada/s: 1. COMO TERAPIA DE REPLAZO O SUPLEMENTO EN PACIENTES CON HIPOTIROIDISMO DE CUAQUIER ETIOLOGIA (EXCEPTO DEL HIPOTIROIDISMO TRANSITORIO DURANTE LA FASE DE RECUPERACION DE LA TIROIDITIS SUBAGUDA) HIPOTIROIDISMO PRIMARIO RESULTANTE DE DISFUNCION TIROIDEA, ATROFIA PRIMARIA O AUSENCIA PARCIAL O TOTAL DE LA GLANDULA TIROIDES EFECTOS DE CIRUGIA, RADIACION O DROGAS CON O SIN LA PRESENCIA DE BOCIO HIPOTIROIDISMO SECUNDARIO (PITUITARIO) E HIPOTIROIDISMO TERCARIO (HIPOTALAMICO). 2. COMO SUPRESORA DE LA SECRECION PITUITARIA DE TIROTROFINA (TSH) EN EL TRATAMIENTO O PREVENCIÓN DE DIVERSOS TIPOS DE BOCIOS EUTIROIDEOS, INCLUYENDO NODULOS TIROIDEOS, TIROIDITIS LINFOCITICA SUBAGUDA O CRONICA (HASHIMOTO), BOCIO MULTINODULAR Y EN CONJUNCION CON CIRUGIA Y TERAPIA CON YODO RADIOACTIVO EN EL MANEJO DEL CARCINOMA PAPILAR TIROIDEO O FOLICULAR BIEN DIFERENCIADO TSH-DEPENDIENTE.

Concentración/es: 0,100 mg de LEVOTIROXINA SODICA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LEVOTIROXINA SODICA 0,100 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1,00 mg, LACTOSA 80,90 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 36,84 mg, INDIGO CARMIN LACA ALUMINICA 0,065 mg, ALMIDON DE MAIZ PREGELATINIZADO 1,00 mg, AMARILLO



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

4022

QUINOLINA LACA ALUMINICA 0,10 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO

Presentación: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 100, 500, 1000 Y 1500
COMPRIMIDOS, SIENDO LAS CUATRO ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO
EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 100, 500,
1000 Y 1500 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS CUATRO ULTIMAS DE USO
HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

5.
Forma de conservación: MANTENER A UNA TEMPERATURA ENTRE 15 °C. Y 30 °C,
LEJOS DE LA LUZ DIRECTA Y EL CALOR.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: LEVOTIROXINA VITARUM

Clasificación ATC: H03AA01.

Indicación/es autorizada/s: 1. COMO TERAPIA DE REPLAZO O SUPLEMENTO EN
PACIENTES CON HIPOTIROIDISMO DE CUAQUIER ETIOLOGIA (EXCEPTO DEL
HIPOTIROIDISMO TRANSITORIO DURANTE LA FASE DE RECUPERACION DE LA
TIROIDITIS SUBAGUDA) HIPOTIROIDISMO PRIMARIO RESULTANTE DE

8/27



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

4022

DISFUNCION TIROIDEA, ATROFIA PRIMARIA O AUSENCIA PARCIAL O TOTAL DE LA GLANDULA TIROIDES EFECTOS DE CIRUGIA, RADIACION O DROGAS CON O SIN LA PRESENCIA DE BOCIO HIPOTIROIDISMO SECUNDARIO (PITUITARIO) E HIPOTIROIDISMO TERCARIO (HIPOTALAMICO). 2. COMO SUPRESORA DE LA SECRECION PITUITARIA DE TIROTROFINA (TSH) EN EL TRATAMIENTO O PREVENCION DE DIVERSOS TIPOS DE BOCIOS EUTIROIDEOS, INCLUYENDO NODULOS TIROIDEOS, TIROIDITIS LINFOCITICA SUBAGUDA O CRONICA (HASHIMOTO), BOCIO MULTINODULAR Y EN CONJUNCION CON CIRUGIA Y TERAPIA CON YODO RADIOACTIVO EN EL MANEJO DEL CARCINOMA PAPILAR TIROIDEO O FOLICULAR BIEN DIFERENCIADO TSH-DEPENDIENTE.

Concentración/es: 0,125 mg de LEVOTIROXINA SODICA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

5,
Genérico/s: LEVOTIROXINA SODICA 0,125 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1,00 mg, LACTOSA 80,90 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 36,88 mg, INDIGO CARMIN LACA ALUMINICA 0,023 mg, AMARILLO OCASO LACA ALUMINICA 0,077 mg, ALMIDON DE MAIZ PREGELATINIZADO 1,00 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO

Presentación: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 100, 500, 1000 Y 1500 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS CUATRO ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO

8



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

4022

EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 100, 500, 1000 Y 1500 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS CUATRO ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: MANTENER A UNA TEMPERATURA ENTRE 15 °C. Y 30 °C, LEJOS DE LA LUZ DIRECTA Y EL CALOR.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: LEVOTIROXINA VITARUM

Clasificación ATC: H03 AA01.

Indicación/es autorizada/s: 1. COMO TERAPIA DE REPLAZO O SUPLEMENTO EN PACIENTES CON HIPOTIROIDISMO DE CUAQUIER ETIOLOGIA (EXCEPTO DEL HIPOTIROIDISMO TRANSITORIO DURANTE LA FASE DE RECUPERACION DE LA TIROIDITIS SUBAGUDA) HIPOTIROIDISMO PRIMARIO RESULTANTE DE DISFUNCION TIROIDEA, ATROFIA PRIMARIA O AUSENCIA PARCIAL O TOTAL DE LA GLANDULA TIROIDES EFECTOS DE CIRUGIA, RADIACION O DROGAS CON O SIN LA PRESENCIA DE BOCIO HIPOTIROIDISMO SECUNDARIO (PITUITARIO) E HIPOTIROIDISMO TERCARIO (HIPOTALAMICO). 2. COMO SUPRESORA DE LA SECRECION PITUITARIA DE TIROTROFINA (TSH) EN EL TRATAMIENTO O PREVENCIÓN DE DIVERSOS TIPOS DE BOCIOS EUTIROIDEOS, INCLUYENDO

5,

AM



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

4022

NODULOS TIROIDEOS, TIROIDITIS LINFOCITICA SUBAGUDA O CRONICA (HASHIMOTO), BOCIO MULTINODULAR Y EN CONJUNCION CON CIRUGIA Y TERAPIA CON YODO RADIOACTIVO EN EL MANEJO DEL CARCINOMA PAPILAR TIROIDEO O FOLICULAR BIEN DIFERENCIADO TSH-DEPENDIENTE.

Concentración/es: 0,150 mg de LEVOTIROXINA SODICA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LEVOTIROXINA SODICA 0,150 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1,00 mg, LACTOSA 80,90 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 36,90 mg, INDIGO CARMIN LACA ALUMINICA 0,1 mg, ALMIDON DE MAIZ PREGELATINIZADO 1,00 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO

Presentación: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 100, 500, 1000 Y 1500 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS CUATRO ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 100, 500, 1000 Y 1500 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS CUATRO ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: MANTENER A UNA TEMPERATURA ENTRE 15 °C. Y 30 °C, LEJOS DE LA LUZ DIRECTA Y EL CALOR.

Handwritten signature or initials.



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

4022

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: LEVOTIROXINA VITARUM.

Clasificación ATC: H03 AA01.

Indicación/es autorizada/s: 1. COMO TERAPIA DE REMPLAZO O SUPLEMENTO EN PACIENTES CON HIPOTIROIDISMO DE CUAQUIER ETIOLOGIA (EXCEPTO DEL HIPOTIROIDISMO TRANSITORIO DURANTE LA FASE DE RECUPERACION DE LA TIROIDITIS SUBAGUDA) HIPOTIROIDISMO PRIMARIO RESULTANTE DE DISFUNCION TIROIDEA, ATROFIA PRIMARIA O AUSENCIA PARCIAL O TOTAL DE LA GLANDULA TIROIDES EFECTOS DE CIRUGIA, RADIACION O DROGAS CON O SIN LA PRESENCIA DE BOCIO HIPOTIROIDISMO SECUNDARIO (PITUITARIO) E HIPOTIROIDISMO TERCARIO (HIPOTALAMICO). 2. COMO SUPRESORA DE LA SECRECION PITUITARIA DE TIROTROFINA (TSH) EN EL TRATAMIENTO O PREVENCIÓN DE DIVERSOS TIPOS DE BOCIOS EUTIROIDEOS, INCLUYENDO NODULOS TIROIDEOS, TIROIDITIS LINFOCITICA SUBAGUDA O CRONICA (HASHIMOTO), BOCIO MULTINODULAR Y EN CONJUNCION CON CIRUGIA Y TERAPIA CON YODO RADIOACTIVO EN EL MANEJO DEL CARCINOMA PAPILAR TIROIDEO O FOLICULAR BIEN DIFERENCIADO TSH-DEPENDIENTE

Concentración/es: 0,175 mg de LEVOTIROXINA SODICA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LEVOTIROXINA SODICA 0,175 mg.



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

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1,00 mg, LACTOSA 80,90 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 36,79 mg, AZUL BRILLANTE LACA ALUMINICA 0,085 mg, ALMIDON DE MAIZ PREGELATINIZADO 1,00 mg, AMARILLO QUINOLINA LACA ALUMINICA 0,057 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO

Presentación: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 100, 500, 1000 Y 1500 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS CUATRO ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 100, 500, 1000 Y 1500 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS CUATRO ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: MANTENER A UNA TEMPERATURA ENTRE 15 °C. Y 30 °C, LEJOS DE LA LUZ DIRECTA Y EL CALOR.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **4022**


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 II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº **4022**


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 III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-010230-08-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 4022, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por SAVANT PHARM S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: LEVOTIROXINA VITARUM

Nombre/s genérico/s: LEVOTIROXINA SODICA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: GRANEL, FRACCIONAMIENTO Y ENVASADO: ECZANE PHARMA SA: LAPRIDA 43, AVELLANEDA, PCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: LEVOTIROXINA VITARUM

Clasificación ATC: H03AA01.

Indicación/es autorizada/s: 1. COMO TERAPIA DE REPLAZO O SUPLEMENTO EN



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

PACIENTES CON HIPOTIROIDISMO DE CUAQUIER ETIOLOGIA (EXCEPTO DEL HIPOTIROIDISMO TRANSITORIO DURANTE LA FASE DE RECUPERACION DE LA TIROIDITIS SUBAGUDA) HIPOTIROIDISMO PRIMARIO RESULTANTE DE DISFUNCION TIROIDEA, ATROFIA PRIMARIA O AUSENCIA PARCIAL O TOTAL DE LA GLANDULA TIROIDES EFECTOS DE CIRUGIA, RADIACION O DROGAS CON O SIN LA PRESENCIA DE BOCIO HIPOTIROIDISMO SECUNDARIO (PITUITARIO) E HIPOTIROIDISMO TERCARIO (HIPOTALAMICO). 2. COMO SUPRESORA DE LA SECRECION PITUITARIA DE TIROTROFINA (TSH) EN EL TRATAMIENTO O PREVENCION DE DIVERSOS TIPOS DE BOCIOS EUTIROIDEOS, INCLUYENDO NODULOS TIROIDEOS, TIROIDITIS LINFOCITICA SUBAGUDA O CRONICA (HASHIMOTO), BOCIO MULTINODULAR Y EN CONJUNCION CON CIRUGIA Y TERAPIA CON YODO RADIOACTIVO EN EL MANEJO DEL CARCINOMA PAPILAR TIROIDEO O FOLICULAR BIEN DIFERENCIADO TSH-DEPENDIENTE.

Concentración/es: 0,05 mg de LEVOTIROXINA SODICA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LEVOTIROXINA SODICA 0,05 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1,00 mg, LACTOSA 80,90 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 37,05 mg, ALMIDON DE MAIZ PREGELATINIZADO 1,00 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO



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

Presentación: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 100, 500, 1000 Y 1500 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS CUATRO ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 100, 500, 1000 Y 1500 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS CUATRO ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: MANTENER A UNA TEMPERATURA ENTRE 15 °C. Y 30 °C, LEJOS DE LA LUZ DIRECTA Y EL CALOR.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: LEVOTIROXINA VITARUM

Clasificación ATC: H03 AA01.

Indicación/es autorizada/s: 1. COMO TERAPIA DE REPLAZO O SUPLEMENTO EN PACIENTES CON HIPOTIROIDISMO DE CUAQUIER ETIOLOGIA (EXCEPTO DEL HIPOTIROIDISMO TRANSITORIO DURANTE LA FASE DE RECUPERACION DE LA TIROIDITIS SUBAGUDA) HIPOTIROIDISMO PRIMARIO RESULTANTE DE DISFUNCION TIROIDEA, ATROFIA PRIMARIA O AUSENCIA PARCIAL O TOTAL DE LA GLANDULA TIROIDES EFECTOS DE CIRUGIA, RADIACION O DROGAS CON O SIN LA PRESENCIA DE BOCIO HIPOTIROIDISMO SECUNDARIO (PITUITARIO) E HIPOTIROIDISMO TERCARIO (HIPOTALAMICO). 2. COMO SUPRESORA DE LA



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

SECRECIÓN PITUITARIA DE TIROTROFINA (TSH) EN EL TRATAMIENTO O PREVENCIÓN DE DIVERSOS TIPOS DE BOCIOS EUTIROIDEOS, INCLUYENDO NODULOS TIROIDEOS, TIROIDITIS LINFOCÍTICA SUBAGUDA O CRÓNICA (HASHIMOTO), BOCIO MULTINODULAR Y EN CONJUNCIÓN CON CIRUGÍA Y TERAPIA CON YODO RADIOACTIVO EN EL MANEJO DEL CARCINOMA PAPILAR TIROIDEO O FOLICULAR BIEN DIFERENCIADO TSH-DEPENDIENTE.

Concentración/es: 0,075 mg de LEVOTIROXINA SODICA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LEVOTIROXINA SODICA 0,075 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1,00 mg; LACTOSA 80,90 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 36,88 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 1,00 mg, AMARILLO OCASO LACA ALUMINICA 0,15 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO

Presentación: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 100, 500, 1000 Y 1500 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS CUATRO ÚLTIMAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 100, 500, 1000 Y 1500 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS CUATRO ÚLTIMAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses



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

Forma de conservación: MANTENER A UNA TEMPERATURA ENTRE 15 °C. Y 30 °C,
LEJOS DE LA LUZ DIRECTA Y EL CALOR.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: LEVOTIROXINA VITARUM

Clasificación ATC: H03AA01.

Indicación/es autorizada/s: 1. COMO TERAPIA DE REPLAZO O SUPLEMENTO EN
PACIENTES CON HIPOTIROIDISMO DE CUAQUIER ETIOLOGIA (EXCEPTO DEL
HIPOTIROIDISMO TRANSITORIO DURANTE LA FASE DE RECUPERACION DE LA
TIROIDITIS SUBAGUDA) HIPOTIROIDISMO PRIMARIO RESULTANTE DE
DISFUNCION TIROIDEA, ATROFIA PRIMARIA O AUSENCIA PARCIAL O TOTAL DE
LA GLANDULA TIROIDES EFECTOS DE CIRUGIA, RADIACION O DROGAS CON O
SIN LA PRESENCIA DE BOCIO HIPOTIROIDISMO SECUNDARIO (PITUITARIO) E
HIPOTIROIDISMO TERCARIO (HIPOTALAMICO). 2. COMO SUPRESORA DE LA
SECRECION PITUITARIA DE TIROTROFINA (TSH) EN EL TRATAMIENTO O
PREVENCION DE DIVERSOS TIPOS DE BOCIOS EUTIROIDEOS, INCLUYENDO
NODULOS TIROIDEOS, TIROIDITIS LINFOCITICA SUBAGUDA O CRONICA
(HASHIMOTO), BOCIO MULTINODULAR Y EN CONJUNCION CON CIRUGIA Y
TERAPIA CON YODO RADIOACTIVO EN EL MANEJO DEL CARCINOMA PAPILAR
TIROIDEO O FOLICULAR BIEN DIFERENCIADO TSH-DEPENDIENTE.

Concentración/es: 0,100 mg de LEVOTIROXINA SODICA.



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

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LEVOTIROXINA SODICA 0,100 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1,00 mg, LACTOSA 80,90 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 36,84 mg, INDIGO CARMIN LACA ALUMINICA 0,065 mg, ALMIDON DE MAIZ PREGELATINIZADO 1,00 mg, AMARILLO QUINOLINA LACA ALUMINICA 0,10 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO

Presentación: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 100, 500, 1000 Y 1500 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS CUATRO ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 100, 500, 1000 Y 1500 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS CUATRO ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: MANTENER A UNA TEMPERATURA ENTRE 15 °C. Y 30 °C, LEJOS DE LA LUZ DIRECTA Y EL CALOR.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: LEVOTIROXINA VITARUM



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

Clasificación ATC: H03AA01.

Indicación/es autorizada/s: 1. COMO TERAPIA DE REPLAZO O SUPLEMENTO EN PACIENTES CON HIPOTIROIDISMO DE CUAQUIER ETIOLOGIA (EXCEPTO DEL HIPOTIROIDISMO TRANSITORIO DURANTE LA FASE DE RECUPERACION DE LA TIROIDITIS SUBAGUDA) HIPOTIROIDISMO PRIMARIO RESULTANTE DE DISFUNCION TIROIDEA, ATROFIA PRIMARIA O AUSENCIA PARCIAL O TOTAL DE LA GLANDULA TIROIDES EFECTOS DE CIRUGIA, RADIACION O DROGAS CON O SIN LA PRESENCIA DE BOCIO HIPOTIROIDISMO SECUNDARIO (PITUITARIO) E HIPOTIROIDISMO TERCARIO (HIPOTALAMICO). 2. COMO SUPRESORA DE LA SECRECION PITUITARIA DE TIROTROFINA (TSH) EN EL TRATAMIENTO O PREVENCIÓN DE DIVERSOS TIPOS DE BOCIOS EUTIROIDEOS, INCLUYENDO NODULOS TIROIDEOS, TIROIDITIS LINFOCITICA SUBAGUDA O CRONICA (HASHIMOTO), BOCIO MULTINODULAR Y EN CONJUNCION CON CIRUGIA Y TERAPIA CON YODO RADIOACTIVO EN EL MANEJO DEL CARCINOMA PAPILAR TIROIDEO O FOLICULAR BIEN DIFERENCIADO TSH-DEPENDIENTE.

Concentración/es: 0,125 mg de LEVOTIROXINA SODICA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LEVOTIROXINA SODICA 0,125 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1,00 mg, LACTOSA 80,90 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 36,88 mg, INDIGO CARMIN LACA ALUMINICA 0,023 mg, AMARILLO OCASO LACA ALUMINICA 0,077 mg, ALMIDON DE MAIZ PREGELATINIZADO 1,00 mg.



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

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO

Presentación: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 100, 500, 1000 Y 1500 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS CUATRO ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 100, 500, 1000 Y 1500 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS CUATRO ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: MANTENER A UNA TEMPERATURA ENTRE 15 °C. Y 30 °C, LEJOS DE LA LUZ DIRECTA Y EL CALOR.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

5
/

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: LEVOTIROXINA VITARUM

Clasificación ATC: H03 AA01.

Indicación/es autorizada/s: 1. COMO TERAPIA DE REPLAZO O SUPLEMENTO EN PACIENTES CON HIPOTIROIDISMO DE CUAQUIER ETIOLOGIA (EXCEPTO DEL HIPOTIROIDISMO TRANSITORIO DURANTE LA FASE DE RECUPERACION DE LA TIROIDITIS SUBAGUDA) HIPOTIROIDISMO PRIMARIO RESULTANTE DE DISFUNCION TIROIDEA, ATROFIA PRIMARIA O AUSENCIA PARCIAL O TOTAL DE

^



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

LA GLANDULA TIROIDES EFECTOS DE CIRUGIA, RADIACION O DROGAS CON O SIN LA PRESENCIA DE BOCIO HIPOTIROIDISMO SECUNDARIO (PITUITARIO) E HIPOTIROIDISMO TERCARIO (HIPOTALAMICO). 2. COMO SUPRESORA DE LA SECRECION PITUITARIA DE TIROTROFINA (TSH) EN EL TRATAMIENTO O PREVENCIÓN DE DIVERSOS TIPOS DE BOCIOS EUTIROIDEOS, INCLUYENDO NODULOS TIROIDEOS, TIROIDITIS LINFOCITICA SUBAGUDA O CRONICA (HASHIMOTO), BOCIO MULTINODULAR Y EN CONJUNCION CON CIRUGIA Y TERAPIA CON YODO RADIOACTIVO EN EL MANEJO DEL CARCINOMA PAPILAR TIROIDEO O FOLICULAR BIEN DIFERENCIADO TSH-DEPENDIENTE.

Concentración/es: 0,150 mg de LEVOTIROXINA SODICA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LEVOTIROXINA SODICA 0,150 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1,00 mg, LACTOSA 80,90 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 36,90 mg, INDIGO CARMIN LACA ALUMINICA 0,1 mg, ALMIDON DE MAIZ PREGELATINIZADO 1,00 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO

Presentación: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 100, 500, 1000 Y 1500 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS CUATRO ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 100, 500,



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

1000 Y 1500 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS CUATRO ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: MANTENER A UNA TEMPERATURA ENTRE 15 °C. Y 30 °C, LEJOS DE LA LUZ DIRECTA Y EL CALOR.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: LEVOTIROXINA VITARUM.

Clasificación ATC: H03 AA01.

Indicación/es autorizada/s: 1. COMO TERAPIA DE REPLAZO O SUPLEMENTO EN PACIENTES CON HIPOTIROIDISMO DE CUAQUIER ETIOLOGIA (EXCEPTO DEL HIPOTIROIDISMO TRANSITORIO DURANTE LA FASE DE RECUPERACION DE LA TIROIDITIS SUBAGUDA) HIPOTIROIDISMO PRIMARIO RESULTANTE DE DISFUNCION TIROIDEA, ATROFIA PRIMARIA O AUSENCIA PARCIAL O TOTAL DE LA GLANDULA TIROIDES EFECTOS DE CIRUGIA, RADIACION O DROGAS CON O SIN LA PRESENCIA DE BOCIO HIPOTIROIDISMO SECUNDARIO (PITUITARIO) E HIPOTIROIDISMO TERCARIO (HIPOTALAMICO). 2. COMO SUPRESORA DE LA SECRECION PITUITARIA DE TIROTROFINA (TSH) EN EL TRATAMIENTO O PREVENCIÓN DE DIVERSOS TIPOS DE BOCIOS EUTIROIDEOS, INCLUYENDO NODULOS TIROIDEOS, TIROIDITIS LINFOCITICA SUBAGUDA O CRONICA (HASHIMOTO), BOCIO MULTINODULAR Y EN CONJUNCION CON CIRUGIA Y

5,

↩



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

TERAPIA CON YODO RADIOACTIVO EN EL MANEJO DEL CARCINOMA PAPILAR
TIROIDEO O FOLICULAR BIEN DIFERENCIADO TSH-DEPENDIENTE

Concentración/es: 0,175 mg de LEVOTIROXINA SODICA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LEVOTIROXINA SODICA 0,175 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1,00 mg, LACTOSA 80,90 mg,
CELULOSA MICROCRISTALINA 36,79 mg, AZUL BRILLANTE LACA ALUMINICA
0,085 mg, ALMIDON DE MAIZ PREGELATINIZADO 1,00 mg, AMARILLO
QUINOLINA LACA ALUMINICA 0,057 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO

Presentación: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 100, 500, 1000 Y 1500
COMPRIMIDOS, SIENDO LAS CUATRO ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO
EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 100, 500,
1000 Y 1500 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS CUATRO ULTIMAS DE USO
HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: MANTENER A UNA TEMPERATURA ENTRE 15 °C. Y 30 °C,
LEJOS DE LA LUZ DIRECTA Y EL CALOR.

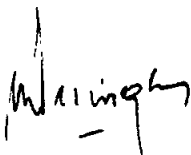
Condición de expendio: BAJO RECETA.



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

Se extiende a SAVANT PHARM S.A. el Certificado N° 56301, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de -9 JUN 2011 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **4022**


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

4022

8. PROYECTO DE PROSPECTO Y/O INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

LEVOTIROXINA VITARUM

LEVOTIROXINA

Comprimidos 50 mcg; 75 mcg; 100 mcg; 125 mcg; 150 mcg y 175 mcg

Venta bajo receta

Industria Argentina

Fórmula cuali-cuantitativa:

Comprimidos 50 mcg

Cada comprimido contiene:

Levotiroxina sódica..... 0,05 mg

Excipientes: lactosa 80,90 mg; celulosa microcristalina 37,05 mg; almidón de maíz pregelatinizado 1 mg; estearato de magnesio 1 mg.

Comprimidos 75 mcg

Cada comprimido contiene:

Levotiroxina sódica..... 0,075 mg

Excipientes: lactosa 80,90 mg; celulosa microcristalina 36,88 mg; laca aluminica amarillo ocaso F.C.F. C.I. 15.985 0,15 mg; almidón de maíz pregelatinizado 1 mg; estearato de magnesio 1 mg.

Comprimidos 100 mcg

Cada comprimido contiene:

Levotiroxina sódica..... 0,100 mg

Excipientes: lactosa 80,90 mg; celulosa microcristalina 36,84 mg; laca aluminica amarillo de quinolina 47.005 0,10 mg; laca aluminica indigo carmín 73.015 0,065 mg; almidón de maíz pregelatinizado 1 mg; estearato de magnesio 1 mg

Comprimidos 125 mcg

Cada comprimido contiene:

Levotiroxina sódica.....0,125 mg

Excipientes: lactosa 80,90 mg; celulosa microcristalina 36,88 mg; laca aluminica amarillo ocaso F.C.F. C.I. 15.985 0,077 mg; laca aluminica indigo carmín 73.015 0,023 mg; almidón de maíz pregelatinizado 1 mg; estearato de magnesio 1 mg.


Comprimidos 150 mcg

Cada comprimido contiene:

Levotiroxina sódica0,150 mg

Excipientes: lactosa 80,90 mg; celulosa microcristalina 36,90 mg; laca aluminica indigo carmín 73.015 0,1 mg; almidón de maíz pregelatinizado 1 mg; estearato de magnesio 1 mg.


DANIEL SANTOS
APROBADO


SAVANT PHARM S.A.
MAURO GASTON BONO
FARMACEUTICO - M.R. 4428
DIRECTOR TECNICO

Comprimidos 175 mcg

Cada comprimido contiene:

Levotiroxina sódica.....0,175 mg

Excipientes: lactosa 80,90 mg; celulosa microcristalina 36,79 mg; laca aluminica amarillo de quinolina 47.005 0,057 mg; laca aluminica azul brillante F.C.F. 42.090 0,085 mg; almidón de maíz pregelatinizado 1 mg; estearato de magnesio 1 mg.

Acción terapéutica:

Terapia de sustitución tiroidea (H03AA).

Indicaciones:

1. Como terapia de reemplazo o suplemento en pacientes con hipotiroidismo de cualquier etiología (excepto del hipotiroidismo transitorio durante la fase de recuperación de la tiroiditis subaguda): hipotiroidismo primario resultante de disfunción tiroidea, atrofia primaria o ausencia parcial o total de la glándula tiroidea, efectos de cirugía, radiación o drogas, con o sin la presencia de bocio; hipotiroidismo secundario (pituitario); e hipotiroidismo terciario (hipotalámico).
2. Como supresora de la secreción pituitaria de Tirotrófina (TSH) en el tratamiento o prevención de diversos tipos de bocios eutiroideos, incluyendo nódulos tiroideos, tiroiditis linfocítica subaguda o crónica (Hashimoto), bocio multinodular y en conjunción con cirugía y terapia con yodo radiactivo en el manejo del carcinoma papilar tiroideo o folicular bien diferenciado TSH-dependiente.


Características farmacológicas:

Acción farmacológica: normalmente la levotiroxina (T4) y la triiodotironina (T3) son producidas, en cantidad adecuada para el organismo, por la glándula tiroidea bajo el control del eje hipotálamo hipófiso tiroideo. La hormona liberadora de Tirotrófina (TRH) producida por el hipotálamo, estimula a la hipófisis instándola a segregar TSH; esta última estimula a su vez a la tiroidea que en estas circunstancias segrega T4 y en menor medida T3. Esta produce una retroalimentación negativa a nivel hipotalámico, el estímulo del metabolismo basal y el desarrollo de los distintos tejidos del organismo. Para ejercer sus efectos, T3 se une a un receptor específico a nivel del núcleo celular que se comporta como un intensificador de la transcripción génica.

Farmacocinética: la absorción de T4 vía oral es incompleta (40 a 80% según los pacientes) y tiene lugar preponderantemente en el duodeno-yeyuno proximal. El grado de absorción aumenta en el estado de ayuno y disminuye en los síndromes de mala absorción. La absorción puede disminuir con la edad. El



DANIEL R. SANTOS
ABOGADO



SAVANT PHARM S.A.
MARIO GASTÓN BONO
FARMACÉUTICO - M.P. 4428
DIRECTOR TÉCNICO

grado de absorción de T4 depende de los contenidos de la dieta y de la medicación administrada concomitantemente; la absorción disminuida puede deberse a la ingesta de la soja, salvado, sulfato ferroso, hidróxido de aluminio, sucralfato, colestiramina, lovastatina y laxantes de fibra. En el plasma circula fuertemente unida a una prealbúmina, la transtiretina y a una globulina específica, la TBG. La T4 es metabolizada en todos los tejidos a T3 y T3 reversa (este último metabolito inactivo) y en el hígado a ácido tetraiodotiroacético (TETRAC) que conjugado se excreta por orina.

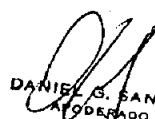
Posología, dosificación y modo de administración:

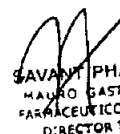
La dosis se ajustara al criterio médico y de acuerdo al cuadro clínico del paciente. En todos los casos el monitoreo periódico con dopajes de TSH y T4 permitirán optimizar el ajuste posológico. La administración en niños podrá realizarse ingiriendo los comprimidos en forma sólida o bien disolviéndolos con un poco de agua. La suspensión obtenida podrá administrarse con una cuchara o gotero. Para una mejor absorción intestinal del preparado se aconseja ingerirlo 30 minutos antes del desayuno. Deberá evitarse su administración conjuntamente con colestiramina, sales de hierro, magaldrato, sales de hidróxido de aluminio y/o magnesio, lovastatina, fibras dietéticas y/o laxantes, salvado y soja. De ser necesario el consumo de algunos de estos preparados, se aconseja realizarlo con 4 a 5 horas de diferencia de la ingesta de T4.

Hipotiroidismo: la dosis completa de reemplazo en adultos jóvenes sanos es de aproximadamente 1,6 mcg/kg/día, administrada una vez al día. En pacientes ancianos la dosis completa de reemplazo puede verse alterada por disminución en el metabolismo de T4 o disminución en la absorción de levotiroxina. Estos pacientes pueden requerir menos de 1 mcg/kg/día. Las embarazadas pueden requerir dosis superiores. En adultos jóvenes sanos, la terapia de reemplazo se inicia con las dosis completas recién mencionadas.

Se realizaran controles de laboratorio a intervalos de 6 a 8 semanas (2 a 3 semanas en casos de hipotiroidismo severo), y se ajustara la dosis con incrementos de 12,5 a 25 mcg hasta alcanzar la normalización de los niveles de TSH y la resolución de los signos y síntomas. En pacientes ancianos o en pacientes jóvenes con historias de enfermedad cardiovascular, la dosis de inicio debe ser de 12,5 a 50 mcg una vez al día, con incrementos de 12,5 a 25 mcg cada 3 a 6 semanas hasta la normalización de la TSH. Si se presentan síntomas cardiacos o estos empeoran se evaluara la enfermedad cardiaca y la dosis de levotiroxina deberá ser reducida. En el tratamiento del hipotiroidismo subclínico, cuando este indicado, pueden requerirse dosis menores a las dosis completas usuales de reemplazo, por ejemplo 1 mcg/kg/día.

Supresión de TSH en cáncer y/o nódulos tiroideos: la reducción de la secreción de TSH puede disminuir el tamaño y la función del tejido tiroideo anormal. La


DANIEL G. SANTOS
AUTORIZADO


SAVANT PHARM S.A.
MAURO GASTON BONO
FARMACÉUTICO - M.P. 4428
DIRECTOR TÉCNICO

dosis de levotiroxina debe ser la dosis mínima con la que se obtenga la respuesta clínica deseable. Para los carcinomas tiroideos bien diferenciados generalmente se suprime la TSH a niveles menores a 0,1 mU/l. Generalmente se requiere dosis mayores a mcg/kg/día. En casos de nódulos benignos o bocio no tóxico multinodular la supresión de TSH debería estar alrededor de los 0,1 a 0,3 mU/l. Debe administrarse con precaución en caso de sospecha de autonomía tiroidea, ya que la administración de hormona tiroidea exógena se sumaría a la producción endógena de hormonas.

Dosis pediátrica: hipotiroidismo congénito o adquirido: la dosis varía con la edad y el peso corporal. La levotiroxina debe administrarse a una dosis que mantenga los niveles séricos de T4 total o T4 libre en la mitad superior del rango normal la concentración de TSH dentro del rango normal. La terapia con levotiroxina generalmente se inicia con la dosis completa de reemplazo. Neonatos y lactantes con niveles de T4 muy bajos o indetectables (< 5 mcg/dl) deberían comenzar con la dosis más alta del rango terapéutico, por ejemplo: 50 mcg/día. Una dosis inicial más baja (ej.: 25 mcg/día) debe considerarse en neonatos con riesgo de falla de bomba, aumentando la dosis lentamente hasta alcanza una dosis de mantenimiento completa. En niños con hipotiroidismo severo debe comenzarse gradualmente con una dosis inicial de 25 mcg/día por dos semanas e ir incrementando la dosis de a 25 mcg cada 2 a 4 semanas hasta alcanzar la dosis deseada en base a las concentraciones de T4 y TSH. Deben evaluarse los niveles de T4 y TSH con la siguiente frecuencia y con el consiguiente ajuste de dosis para normalizar los niveles de T4 y TSH: -2 y 4 semanas luego de comenzado el tratamiento; cada 1 ó 2 meses durante el primer año de vida; cada 2 ó 3 meses entre el año y los tres años de vida; luego, cada 3 a 12 meses hasta que el crecimiento se haya completado. Se recomienda una evaluación a intervalos más frecuentes cuando se obtengan valores anormales o se sospeche falta de adhesión al tratamiento.

Guía de dosificación para hipotiroidismo pediátrico:

Edad	Dosis ponderal*	Edad	Dosis ponderal*
0 a 3 meses	10-15 mcg/kg/día	6 a 12 años	4-5 mcg/kg/día
3 a 6 meses	8-10 mcg/kg/día	> 12 años	2-3 mcg/kg/día
6 a 12 meses	6-8 mcg/kg/día	crecimiento y	
1 a 5 meses	5-6 mcg/kg/día	pubertad completas	1,6 mcg/kg/día

*la dosis debe ser ajustada en base a la respuesta clínica y los datos de laboratorio.

Contraindicaciones:

Pacientes con tirotoxicosis de cualquier etiología no tratada. Hipersensibilidad a las hormonas tiroideas o a algunos de los componentes del producto.

DANIEL G. SANTOS
MODERADO

SAVANT PHARM S.A.
MARTÍN GASTÓN BONO
FARMACÉUTICO - M.R. 4428
DIRECTOR TÉCNICO

(no hay evidencia bien documentada de alergia verdadera o reacciones de idiosincrasia a las hormonas tiroideas). Insuficiencia suprarrenal no controlada, ya que las hormonas tiroideas aumentan la demanda de hormonas adrenocorticales y pueden, por lo tanto, precipitar una insuficiencia suprarrenal aguda.

Advertencias:


Las hormonas tiroideas, ya sean solas o asociadas con otros fármacos, no deben ser utilizados en el tratamiento de la obesidad. En pacientes eutiroideos, las dosis dentro del rango de los requerimientos hormonales diarios son inefectivas para la reducción de peso. Dosis mayores pueden provocar manifestaciones tóxicas severas e incluso con compromiso de vida, en particular cuando se administran asociadas con aminas simpaticomiméticas con acción anorexígena (ej.: anfetaminas).


Precauciones:

El producto debe ser usado con precauciones en pacientes con trastornos cardiovasculares, incluyendo angina, coronariopatía e hipertensión y en el anciano que tiene mayor probabilidad de una cardiopatía oculta. La administración concomitante de hormona tiroidea y agentes simpaticomiméticos a pacientes con coronaropatía puede incrementar el riesgo de insuficiencia coronaria. Se han reportado raros casos de convulsiones en asociación con el inicio de la terapia con levotiroxina sódica.

Los pacientes con panhipopituitarismo u otras causas que predisponen a la insuficiencia adrenal pueden reaccionar desfavorablemente a la administración de la tiroxina, por lo que en estos casos es aconsejable iniciar previamente el tratamiento con corticoesteroides. En los pacientes diabéticos, al iniciar el tratamiento con T4, puede ser necesario un ajuste de la dosis de insulina o de los antidiabéticos orales usados. El producto aumenta la respuesta de la terapia anticoagulante, por lo que si se usan conjuntamente ambas terapias debe monitorearse estrechamente el tiempo de protrombina y ajustar de acuerdo a ello la dosis de anticoagulante.

Embarazo y lactancia: el hipotiroidismo durante el embarazo está asociado a un alto porcentaje de abortos espontáneos y preeclampsia; por tal razón el reemplazo con hormonas tiroideas no debe ser interrumpido durante la gestación; y el hipotiroidismo diagnosticado en el curso de un embarazo deberá ser tratado correctamente. Debido a que el embarazo suele generar un incremento de la dosis de hormonas tiroideas, se recomienda control periódico con determinaciones de TSH y T4 libre para adecuar la posología requerida. Los estudios en mujeres embarazadas no han mostrado que la levotiroxina sódica incrementa el riesgo de anomalías fetales si se administra en el embarazo. Sin embargo, como los estudios no pueden descartar la posibilidad


DANIEL SANTOS
APROBADO


SAVANT PHARM S.A.
MARCO GASTÓN BONO
FARMACEÚTICO - M.P. 4428
DIRECTOR TÉCNICO

de daño fetal, la levotiroxina debe utilizarse en el embarazo solo si es claramente necesaria.

Luego del parto, la dosis podrá ser disminuida a la dosis habitual conocida previa al embarazo. Debido a que las hormonas tiroideas se excretan mínimamente por leche materna, no deben suspenderse las mismas durante la lactancia.

Interacciones Medicamentosas: la magnitud e importancia clínica relativa de los efectos señalados mas abajo son probablemente específicos del paciente y pueden variar por factores tales como la edad, género, raza, enfermedades intercurrentes, dosis de uno u otro agente, medicaciones adicionales concomitantes y momento de la administración de la droga. Cualquier agente que altere la síntesis de las hormonas tiroideas, su secreción, distribución, efectos sobre los tejidos blancos, metabolismo o eliminación puede alterar la dosis terapéutica óptima del producto.

Interacciones con pruebas de Laboratorio: un número de drogas o moléculas activas pueden alterar los niveles séricos de TSH, T4 y T3, y pueden así influenciar la interpretación de las pruebas de laboratorio de función tiroidea.

1. Deben considerarse los cambios en la concentración de la TBG (principal proteína transportadora de las hormonas tiroideas), cuando se hace lectura de los niveles de T4 y T3. Drogas tales como los estrógenos y los anticonceptivos orales que los contienen, incrementan las concentraciones de TBG. Estas también pueden incrementarse durante el embarazo y en la hepatitis infecciosa.

Por otra parte se observa una disminución en las concentraciones de TBG en la nefrosis, acromegalia y en la terapia con andrógenos y corticoesteroides. Se han descrito formas familiares de hiper o hipo TBG globulinemias. La incidencia del déficit de TBG es aproximadamente de 1 en 9000. Ciertos fármacos, como los salicilatos, inhiben la afinidad proteica por la T4. En dichos casos debe medirse la fracción libre (T4 libre) de la hormona.

Alternativamente podrá utilizarse una medición indirecta de la tiroxina libre, como el FT4I (Índice de T4 libre).

2. El uso medicinal o dietético interfiere con tests in vivo de captación de radioyodo, produciendo captaciones bajas que pueden no indicar un descenso verdadero en la síntesis hormonal.

3. La persistencia clínica y bioquímica de hipotiroidismo, a pesar de una adecuada dosis de reemplazo sugiere: una falta de cumplimiento del tratamiento por parte del paciente, una mala absorción, interacciones medicamentosas o una menor potencia de la preparación debido a un almacenamiento inadecuado.

Fisiología tiroidea: los siguientes agentes pueden alterar las hormonas tiroideas o los niveles de tirotrófina, generalmente por efectos sobre la síntesis de hormonas tiroideas, secreción, distribución, metabolismo, acción de la hormona

DANIEL G. SANTOS
APÓDERADO

SAVANT PHARM S.A.
MIGRO GASTON BONO
FARMACEUTICO - M.P. 4428
DIRECTOR TÉCNICO

o eliminación o alteración de la secreción de tirotrófina: aminoglutetimida, ácido p-aminosalicílico, amiodarona, andrógenos y hormonas anabólicas relacionadas, aniones complejos, drogas antitiroideas, agentes beta-bloqueantes, carbamazepina, hidrato de cloral, diazepam, dopamina y agonistas dopaminérgicos, etionamida, glucocorticoides, heparina, inductores de enzimas hepáticas, insulina, agentes de contraste iodados, levodopa, lovastatina, litio, 6-mercaptopurina, metoclopramida, mitotane, nitroprusiato, fenobarbital, fenitoína, resorcinol, rifampicina, análogos de la somatostatina, sulfonamidas, sulfonilureas, diuréticos tiazídicos.

Corticoides: el clearance metabólico de los corticoides esta disminuido en los pacientes hipotiroideos e incrementado en los hipertiroideos, y por lo tanto puede cambiar con el cambio del estado tiroideo.

Amiodarona: la terapia con amiodarona puede causar hipo o hipertiroidismo.

Anticoagulantes orales: el efecto hipoprotrombinético de los anticoagulantes orales puede ser potenciado, por aumento del catabolismo de los factores de coagulación vitamina k-dependientes.

Agentes antidiabéticos (insulina, sulfonilurea): los requerimientos de insulina y antidiabéticos orales pueden estar reducidos en pacientes hipotiroideos con diabetes mellitas y subsiguientemente pueden aumentar con la iniciación de la terapia hormonal tiroidea de reemplazo.

Agentes beta-bloqueantes: las acciones de algunos beta-bloqueantes pueden ser alteradas cuando los pacientes hipotiroideos se tornan eutiroideos.

Citocinas (interferon, interleukina): se ha informado que la citocinas inducen tanto hipertiroidismo como hipotiroidismo.

Glucósidos digitálicos: los efectos terapéuticos de los glucósidos digitálicos pueden ser reducidos. Los niveles digitálicos séricos pueden estar disminuidos en el hipertiroidismo o cuando un paciente hipotiroideo se torna eutiroideo.

Ketamina: se ha reportado marcada hipertensión y taquicardia con la administración concomitante de T4 y ketamina.

Ioduro de sodio (1123 y 1131) y pertechnetado de sodio Tc99 m: la captación de iones radiomarcados pueden estar disminuida.

Somatrem/somatropina: el uso concurrente excesivo de hormona tiroidea puede acelerar el cierre epifisario. El hipotiroidismo no tratado puede interferir con la respuesta de crecimiento al somatrem o a la somatropina.

Teofilina: el clearance de teofilina puede disminuir en pacientes hipotiroideos y retornar a lo normal cuando de alcanza un estado eutiroideo.

Antidepresivos tricíclicos: el uso concurrente puede incrementar los efectos terapéuticos y tóxicos (cardiotoxicidad) de ambas drogas, tal vez por un aumento de la sensibilidad a las catecolaminas.

Agentes simpaticomiméticos: en pacientes con coronariopatía hay un posible aumento del riesgo de insuficiencia coronaria.

DANIEL G. SANTOS
LABORERGO

SAYANT PHARM S.A.
CALLE GASTÓN BONO
FARMACÉUTICO - M.P. 4428
DIRECTOR TÉCNICO

402
yt

Litio: el litio bloque la liberación de T3 y T4 medida por TSH, por lo tanto se recomienda monitorear de cerca la función tiroidea durante la iniciación, estabilización y mantenimiento de la terapia con litio. Si se produce hipotiroidismo puede requerirse un aumento de la dosis de levotiroxina.

Reacciones adversas:

Reacciones adversas diferentes de las indicativas de tirotoxicosis como resultado de sobredosis terapéutica (ya sea inicial o durante el periodo de mantenimiento), son raras.

En infantes que reciben hormona tiroidea como terapia de reemplazo ha sido asociada la craneosinostosis con hipertiroidismo iatrogénico. La dosificación inadecuada del producto puede no resolver los síntomas de hipotiroidismo.

Pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad a los excipientes del producto, tales como rash y urticaria. Puede ocurrir una pérdida parcial del cabello durante los meses iniciales de la terapia, aunque es generalmente transitoria.

Se ha reportado pseudotumor cerebral en pacientes pediátricos que recibieron hormona tiroidea como terapia de reemplazo.

Sobredosificación:

Sintomatología: la sobredosificación resulta en un estado hipermetabólico indistinguible de la tirotoxicosis de origen endógeno. Los signos y síntomas de tirotoxicosis incluyen pérdida de peso, aumento del apetito, palpitaciones, nerviosismo, diarrea, calambres abdominales, sudoración, taquicardia, aumento del pulso y la presión sanguínea, arritmias cardíacas, temblor, insomnio, intolerancia al calor, fiebre e irregularidades menstruales. Los síntomas no siempre son evidentes o pueden aparecer varios días más tardes de la administración del producto.

Tratamiento: reducir la dosis o discontinuar temporariamente el tratamiento con T4. Para tratar una sobredosis masiva aguda, debe instituirse inmediatamente una terapia sintomática y de apoyo. Administrar oxígeno y mantener la ventilación según se necesite. La actividad simpática incrementada puede ser contrarrestada por antagonistas de los beta-receptores, particularmente propranolol (vía intravenosa, de 1 a 3 mg durante un periodo de 10 minutos). Si se desarrolla insuficiencia cardíaca congestiva puede administrarse glucósidos cardíacos. Controlar la fiebre, hipoglucemia o pérdida de líquidos. Puede administrarse glucocorticoides para inhibir la conversión de T4 a T3.

Puesto que T4 se liga extensamente a las proteínas plasmáticas, la diálisis no es efectiva.

Información del paciente:

• La levotiroxina intenta reemplazar una hormona que normalmente es producida por su glándula tiroidea.

Generalmente debe ser tomada de por vida, salvo en casos de hipotiroidismo temporario asociado a inflamación de la glándula tiroidea.

• Use la levotiroxina solo de manera indicada por su médico. No discontinúe ni modifique la cantidad ni la frecuencia con que toma la levotiroxina, salvo por la indicación de su médico.

• Puede tardar algunas semanas en comenzar a notarse los efectos de la medicación.

DANIEL SANTOS
APODERADO

SAVANT PHARM S.A.
MAURO GASTON BONO
FARMACEUTICO - M.P. 4428
DIRECTOR TECNICO

40226

• Debe avisar a su médico si usted experimenta algunos de los siguientes síntomas: dolor torácico, falta de aire, rash en la piel, palpitaciones, cefaleas, irritabilidad, nerviosismo, insomnio, diarrea, sudoración excesiva, intolerancia al calor, cambios en el apetito, vómitos, ganancia o disminución de peso, alteración en los periodos menstruales, fiebre, temblor de las manos.

• Si usted es diabético, la dosis de insulina o antidiabéticos orales pueden necesitar ser modificada.

Consulte con su médico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez

Tel.: (011) 4962 6666 / 2247

Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas

Tel.: (011) 4654 6648

Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)

Tel.: (011) 4961 8447

Conservación:

Mantener a una temperatura entre 15°C y 30°C, lejos de la luz directa y el calor.

Presentación:

Comprimidos: Envases conteniendo 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 100, 500, 1000 y 1500 comprimidos, siendo las cuatro últimas presentaciones de

Uso Hospitalario Exclusivo.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**

Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB

Director Técnico: Mauro G. Bono, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Revisión:

Lote:

Vencimiento:

DANIEL G. BANTOS
MAURO G. BONO

SAVANT PHARM S.A.
MAURO GASTON BONO
FARMACÉUTICO - M.P. 4428
DIRECTOR TÉCNICO

4022^{ab}

9. PROYECTO DE ROTULO

LEVOTIROXINA VITARUM

LEVOTIROXINA

Comprimidos 50 mcg

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 7 comprimidos

Fórmula:

Cada comprimido contiene:

Levotiroxina sódica..... 0,05 mg

Excipientes: lactosa; celulosa microcristalina; almidón de maíz pregelatinizado; estearato de magnesio.

Posología: Ver prospecto interno.

Conservación: Mantener a una temperatura entre 15°C y 30°C, lejos de la luz directa y el calor.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**

Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB

Director Técnico: Mauro G. Bono, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:


Revisión:

Lote:

Vencimiento:

Nota: Este mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 10, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 50 y 60 comprimidos.


DANIEL G. SANTOS
APODERADO


SAVANT PHARM S.A.
MAURO GASTÓN BONO
FARMACÉUTICO M.P. 4428
DIRECTOR TÉCNICO

LEVOTIROXINA VITARUM

LEVOTIROXINA

Comprimidos 50 mcg

022

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 100 comprimidos, siendo de Uso Hospitalario Exclusivo.

Fórmula:

Cada comprimido contiene:

Levotiroxina sódica..... 0,05 mg

Excipientes: lactosa; celulosa microcristalina; almidón de maíz pregelatinizado; estearato de magnesio.

Posología: Ver prospecto interno.

Conservación: Mantener a una temperatura entre 15°C y 30°C, lejos de la luz directa y el calor.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**

Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB

Director Técnico: Mauro G. Bono, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Revisión:

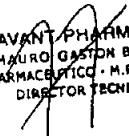
Lote:

Vencimiento:

Nota: Este mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 500, 1000 y 1500

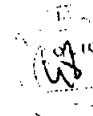
comprimidos, siendo de Uso Hospitalario Exclusivo.


DANIEL G. SANTOS
APODERADO


SAVANT PHARM S.A.
MAURO GASTON BONO
FARMACÉUTICO - M.P. 4428
DIRECTOR TÉCNICO

LEVOTIROXINA VITARUM

4022



LEVOTIROXINA

Comprimidos 75 mcg

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 7 comprimidos

Fórmula:

Cada comprimido contiene:

Levotiroxina sódica..... 0,075 mg

Excipientes: lactosa; celulosa microcristalina; laca aluminica amarillo ocaso F.C.F. C.I. 15.985; almidón de maíz pregelatinizado; estearato de magnesio.

Posología: Ver prospecto interno.

Conservación: Mantener a una temperatura entre 15°C y 30°C, lejos de la luz directa y el calor.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**

Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB

Director Técnico: Mauro G. Bono, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

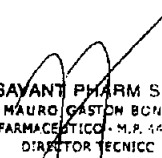
Revisión:

Lote:

Vencimiento:

Nota: Este mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 10, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 50 y 60 comprimidos.


DANIEL A. SANTOS
SUPERADO


SAVANT PHARM S.A.
MAURO GASTÓN BONO
FARMACÉUTICO - M.P. 4428
DIRECTOR TÉCNICO

LEVOTIROXINA VITARUM

4022

LEVOTIROXINA

Comprimidos 75 mcg

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 100 comprimidos, siendo de Uso Hospitalario Exclusivo.

Fórmula:

Cada comprimido contiene:

Levotiroxina sódica..... 0,075 mg

Excipientes: lactosa; celulosa microcristalina; laca aluminica amarillo ocase F.C.F. C.I. 15.985; almidón de maíz pregelatinizado; estearato de magnesio.

Posología: Ver prospecto interno.

Conservación: Mantener a una temperatura entre 15°C y 30°C, lejos de la luz directa y el calor.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**

Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB

Director Técnico: Mauro G. Bono, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

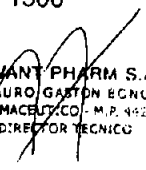
Revisión:

Lote:

Vencimiento:

Nota: Este mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 500, 1000 y 1500 comprimidos, siendo de Uso Hospitalario Exclusivo.


DANIEL G. SANTOS
APODERADO


SAVANT PHARM S.A.
MAURO GASTON BONO
FARMACÉUTICO - M.P. 4825
DIRECTOR TÉCNICO

LEVOTIROXINA VITARUM

4022 50

LEVOTIROXINA

Comprimidos 100 mcg

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 7 comprimidos

Fórmula:

Cada comprimido contiene:

Levotiroxina sódica..... 0,100 mg

Excipientes: lactosa; celulosa microcristalina; laca aluminica amarillo de quinolina 47.005; laca aluminica indigo carmín 73.015; almidón de maíz pregelatinizado; estearato de magnesio.

Posología: Ver prospecto interno.

Conservación: Mantener a una temperatura entre 15°C y 30°C, lejos de la luz directa y el calor.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**

Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB

Director Técnico: Mauro G. Bono, Farmacéutico

Especialidad: Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Revisión:

Lote:

Vencimiento:

Nota: Este mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 10, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 50 y 60 comprimidos.

DANIEL G. SANTOS
Aprobado

SAVANT PHARM S.A.
MAURO GASTÓN BONO
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO

LEVOTIROXINA VITARUM

4022
51

LEVOTIROXINA

Comprimidos 100 mcg

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 100 comprimidos, siendo de Uso Hospitalario Exclusivo.

Fórmula:

Cada comprimido contiene:

Levotiroxina sódica..... 0,100 mg

Excipientes: lactosa; celulosa microcristalina; laca aluminica amarillo de quinolina 47.005; laca aluminica indigo carmín 73.015; almidón de maíz pregelatinizado; estearato de magnesio.

Posología: Ver prospecto interno.

Conservación: Mantener a una temperatura entre 15°C y 30°C, lejos de la luz directa y el calor.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**

Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB

Director Técnico: Mauro G. Bono, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

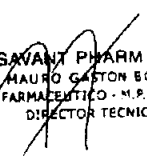
Revisión:

Lote:

Vencimiento:

Nota: Este mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 500, 1000 y 1500 comprimidos, siendo de Uso Hospitalario Exclusivo.


DANIEL B. SANTOS
Aprobado


SAVANT PHARM S.A.
MAURO GASTON BONO
FARMACÉUTICO - M.P. 4423
DIRECTOR TÉCNICO

4022

LEVOTIROXINA VITARUM

LEVOTIROXINA

Comprimidos 125 mcg

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 7 comprimidos

Fórmula:

Cada comprimido contiene:

Levotiroxina sódica.....0,125 mg

Excipientes: lactosa; celulosa microcristalina; laca aluminica amarillo ocaso F.C.F. C.I. 15.985; laca aluminica indigo carmín 73.015; almidón de maíz pregelatinizado; estearato de magnesio.

Posología: Ver prospecto interno.

Conservación: Mantener a una temperatura entre 15°C y 30°C, lejos de la luz directa y el calor.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**

Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB

Director Técnico: Mauro G. Bono, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

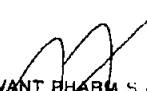
Revisión:

Lote:

Vencimiento:

Nota: Este mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 10, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 50 y 60 comprimidos.


DANIEL G. SANTOS
APODERADO


SAVANT PHARM S.A.
MAURO GASTON BONO
FARMACÉUTICO - F.P. 1223
DIRECTOR TÉCNICO

LEVOTIROXINA VITARUM

4022

LEVOTIROXINA

Comprimidos 125 mcg

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 100 comprimidos, siendo de Uso Hospitalario Exclusivo.

Fórmula:

Cada comprimido contiene:

Levotiroxina sódica.....0,125 mg

Excipientes: lactosa; celulosa microcristalina; laca aluminica amarillo ocaso F.C.F. C.I. 15.985; laca aluminica índigo carmín 73.015; almidón de maíz pregelatinizado; estearato de magnesio.

Posología: Ver prospecto interno.

Conservación: Mantener a una temperatura entre 15°C y 30°C, lejos de la luz directa y el calor.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**
Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB
Director Técnico: Mauro G. Bono, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:


Revisión:

Lote:

Vencimiento:

Nota: Este mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 500, 1000 y 1500 comprimidos, siendo de Uso Hospitalario Exclusivo.


DANIEL S. SANTOS
ROBERANO


SAVANT PHARM S.A.
MAURO GASTON BONO
FARMACÉUTICO - M.P. 1422
DIRECTOR TÉCNICO

LEVOTIROXINA VITARUM

LEVOTIROXINA

Comprimidos 150 mcg

402259

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 7 comprimidos

Fórmula:

Cada comprimido contiene:

Levotiroxina sódica0,150 mg

Excipientes: lactosa; celulosa microcristalina; laca aluminica índigo carmín 73.015; almidón de maíz pregelatinizado; estearato de magnesio.

Posología: Ver prospecto interno.

Conservación: Mantener a una temperatura entre 15°C y 30°C, lejos de la luz directa y el calor.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**

Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB

Director Técnico: Mauro G. Bono, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

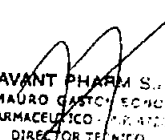
Revisión:

Lote:

Vencimiento:

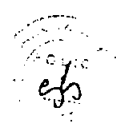
Nota: Este mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 10, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 50 y 60 comprimidos.


DANIEL G. SANTOS
ELABORADO


SAVANT PHARM S.A.
MAURO GASTO BONO
FARMACÉUTICO - F.R.A.T.C.
DIRECTOR TÉCNICO

LEVOTIROXINA VITARUM

4022



LEVOTIROXINA

Comprimidos 150 mcg

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 100 comprimidos, siendo de Uso Hospitalario Exclusivo.

Fórmula:

Cada comprimido contiene:

Levotiroxina sódica0,150 mg

Excipientes: lactosa; celulosa microcristalina; laca aluminica índigo carmín 73.015; almidón de maíz pregelatinizado; estearato de magnesio.

Posología: Ver prospecto interno.

Conservación: Mantener a una temperatura entre 15°C y 30°C, lejos de la luz directa y el calor.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**

Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB

Director Técnico: Mauro G. Bono, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Revisión:

Lote:

Vencimiento:

Nota: Este mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 500, 1000 y 1500 comprimidos, siendo de Uso Hospitalario Exclusivo.

DANIEL S. SANTOS
FARMACÉUTICO

SAVANT PHARM
MAURO GASTÓN
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO

4022

LEVOTIROXINA VITARUM

LEVOTIROXINA

Comprimidos 175 mcg

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 7 comprimidos

Fórmula:

Cada comprimido contiene:

Levotiroxina sódica.....0,175 mg

Excipientes: lactosa; celulosa microcristalina; laca aluminica amarillo de quinolina 47.005; laca aluminica azul brillante F.C.F. 42.090; almidón de maíz pregelatinizado; estearato de magnesio.

Posología: Ver prospecto interno.

Conservación: Mantener a una temperatura entre 15°C y 30°C, lejos de la luz directa y el calor.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**

Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB

Director Técnico: Mauro G. Bono, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Revisión:

Lote:

Vencimiento:

Nota: Este mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 10, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 50 y 60 comprimidos.

DANIEL G. SANTOS
APODERADO

SAVANT PHARM S.A.
MAURO BASTON BONO
FARMACÉUTICO M.P. 4425
DIRECTOR TÉCNICO

LEVOTIROXINA VITARUM

4022
57

LEVOTIROXINA

Comprimidos 175 mcg

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 100 comprimidos, siendo de Uso Hospitalario Exclusivo.

Fórmula:

Cada comprimido contiene:

Levotiroxina sódica.....0,175 mg

Excipientes: lactosa; celulosa microcristalina; laca aluminica amarillo de quinolina 47.005; laca aluminica azul brillante F.C.F. 42.090; almidón de maíz pregelatinizado; estearato de magnesio.

Posología: Ver prospecto interno.

Conservación: Mantener a una temperatura entre 15°C y 30°C, lejos de la luz directa y el calor.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**

Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB

Director Técnico: Mauro G. Bono, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Revisión:

Lote:

Vencimiento:

Nota: Este mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 500, 1000 y 1500 comprimidos, siendo de Uso Hospitalario Exclusivo.

DANIEL B. SANTOS
PROPIETARIO

SAVANT PHARM S.A.
MAURO GASTÓN BONO
FARMACÉUTICO - M.P. 4425
DIRECTOR TÉCNICO