



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **1958**

BUENOS AIRES, 18 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-023.375-10-1
Disposición N° 6478/10 del registro de la Administración Nacional de
Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. solicita
la rectificación de la Disposición N° 6478/10.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta
Administración Nacional autorizó el cambio de excipiente para la
especialidad medicinal denominada SYNTHROID / LEVOTIROXINA SÓDICA,
forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, LEVOTIROXINA
SÓDICA 25mcg, LEVOTIROXINA SÓDICA 50mcg, LEVOTIROXINA SÓDICA
75mcg, LEVOTIROXINA SÓDICA 88mcg, LEVOTIROXINA SÓDICA 100mcg,
LEVOTIROXINA SÓDICA 112mcg, LEVOTIROXINA SÓDICA 125mcg,
LEVOTIROXINA SÓDICA 137mcg, LEVOTIROXINA SÓDICA 150mcg,
LEVOTIROXINA SÓDICA 175mcg, LEVOTIROXINA SÓDICA 200mcg,
LEVOTIROXINA SÓDICA 300mcg, Certificado N° 50.494.

57.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 1958

Que en los presentes actuados se presenta la firma recurrente requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se habría consignado un error en la descripción de la fórmula cualicuantitativa en uno de los excipientes para la especialidad medicinal SYNTHROID 300mcg.

Que los procedimiento 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 a fojas 67 obra el informe de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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

Por ello;

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

DISPONE:



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **1958**

ARTÍCULO 1º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 50.494 en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 2º.- Anótese, gírese a la Coordinación de Informática a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-023.375-10-1

DISPOSICION N° **1958**

m.b.

M. A. Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENCIÓN
A.N.M.A.T.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 1958, 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 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 del Producto/Genérico: SYNTHROID / LEVOTIROXINA SODICA.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5078/02,

Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-006689-02-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Fórmula cualicuantitativa: SYNTHROID 300mcg:	Cada comprimido de SYNTHROID 300mcg contiene: Levotiroxina Sódica 300,00mcg, Lactosa monohidrato NF 62,80mg, Azúcar para confituras NF 62,80mg, Acacia NF 1,50mg, Povidona USP 0,014mg, Estearato de Magnesio NF 1,08mg, Talco USP 2,90mg, Colorante F D & C Azul N° 1 Laca	Cada comprimido de SYNTHROID 300mcg contiene: Levotiroxina Sódica 300,00mcg, Lactosa monohidrato NF 62,80mg, Azúcar para confituras NF 62,80mg, Acacia NF 1,50mg, Povidona USP 0,14mg , Estearato de Magnesio NF 1,08mg, Talco USP 2,90mg, Colorante F D & C Azul N° 1 Laca Aluminica 0,014mg,



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

	Alumínica 0,014mg, Colorante F D & C Amarillo N° 6 Laca Alumínica 0,002mg, Colorante D & C Amarillo N° 10 Laca Alumínica 0,04mg, Agua purificada c.s.-----	Colorante F D & C Amarillo N° 6 Laca Alumínica 0,002mg, Colorante D & C Amarillo N° 10 Laca Alumínica 0,04mg, Agua purificada c.s.----- ----- -----
--	---	--

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 S.A., Certificado de Autorización N° 50.494 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de10 MAR. 2011.....

Expediente N° 1-0047-0000-023.375-10-1

DISPOSICION N° **1958**

m.b.

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