



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

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

DISPOSICIÓN N° **3076**

02 MAY 2011

BUENOS AIRES,

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-186-11-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PUNTANOS S.E. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado LEVOTIROXINA PUNTANOS/LEVOTIROXINA SODICA 0,1 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS.

Que por Disposición N°: 7618/10, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

U^o Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n°5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

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

DISPOSICIÓN N° 3076

los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS PUNTANOS S.E. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: LEVOTIROXINA PUNTANOS; nombre/s genérico/s: LEVOTIROXINA SODICA 0,1 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS; Certificado N° 55.942, la que será elaborada en LABORATORIOS PUNTANOS S.E. sito en Av. del Fundador s/n - San Luis - Pcia. de San Luis - REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

rf
H



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **3076**

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

Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

VP

Expediente nº 1-47-1110-186-11-4.-

DISPOSICION Nº

3076

rr

RP


CARLOS A. CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.