



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

10927

BUENOS AIRES, 04 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011651-16-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FABRA S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal LEVOTIROXINA FABRA50 - 100 - 150 / LEVOTIROXINA SODICA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, LEVOTIROXINA SODICA 0,05 mg - 0,10 mg - 0,15 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 3549/97 y Certificado N° 46.385.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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



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

DISPOSICIÓN N°

10927

Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la
Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha
tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los
Decretos Nros.: 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de
2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS FABRA S.A.,
propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LEVOTIROXINA
FABRA50 - 100 - 150 / LEVOTIROXINA SODICA, Forma farmacéutica y
concentración: COMPRIMIDOS, LEVOTIROXINA SODICA 0,05 mg - 0,10
mg - 0,15 mg, la nueva presentación de envases, según consta en el
Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual
pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 10927

agregarse al Certificado N° 46.385 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-011651-16-0

DISPOSICIÓN N°

10927

Jfs


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°1..0..9..2...a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 46.385 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS FABRA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: LEVOTIROXINA FABRA50 - 100 - 150 /
LEVOTIROXINA SODICA, Forma farmacéutica y concentración:
COMPRIMIDOS, LEVOTIROXINA SODICA 0,05 mg - 0,10 mg - 0,15 mg.-
Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3549/97.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-000205-97-6.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases que contienen 10, 20, 40, 50, 500 y 1000 comprimidos, siendo las dos últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.-	Envases que contienen 10, 20, 40, 50, 150, 500 y 1000 comprimidos, siendo las tres últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a LABORATORIOS FABRA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº
46.385 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de

04 OCT. 2016

Expediente Nº 1-0047-0000-011651-16-0

DISPOSICIÓN Nº

10927

Jfs


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.