



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-44091217-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente Electrónico N° EX-2018-44091217-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A. solicita la corrección de los errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT 8259/17, para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 40.419.

Que los errores detectados recaen en el primer párrafo del Considerando, en el sitio de elaboración de la Especialidad Medicinal.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícanse los errores materiales detectados en el primer párrafo del Considerando de la Disposición ANMAT 8259/17, para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 40.419, el

que quedará redactado de la siguiente manera: “Que el Laboratorio Química Montpellier S.A solicita la designación del producto T4 Montpellier® conteniendo como ingrediente Farmacéuticamente Activo Levotiroxina Sódica, en Comprimidos ranurados conteniendo Levotiroxina sódica 50, 75, 88, 100, 112, 125, 137, 150, 175 y 200 mcg, Certificado N° 40.419, elaborado en Virrey Liniers 673, Ciudad de Buenos Aires, Argentina, como producto de Referencia para estudios de Bioequivalencia”.

ARTÍCULO 2°. - Regístrese; Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial a efectos de su publicación. Comuníquese a CILFA, CaEMe, COOPERALA, CAPGEN y demás entidades representativas del sector como así también a la Confederación Farmacéutica de la República Argentina (COFA), a la Federación Argentina de Cámaras de Farmacia (FACAF) y a la Cámara de Farmacias. Cumplido archívese, PERMANENTE.

EX-2018-44091217-APN-DGA#ANMAT

fr