



"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 Nº **6 2 7 3**

BUENOS AIRES, 15 SEP 2011

VISTO el Expediente nº 1-47-3861/11-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma VANNIER S.A. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada EV-98 / LEVOTIROXINA SODICA (COMPRIMIDOS 25 µG, 100 µG, 150 µG); Certificado nº 44.930.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) nº 853/89 sobre cambio de excipientes.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1490/92 y 425/10.



DISPOSICIÓN N° 6273

"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.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma VANNIER S.A. la modificación de los excipientes de la especialidad medicinal denominada EV-98 / LEVOTIROXINA SODICA (COMPRIMIDOS 25 µG, 100 µG, 150 µG), los que en lo sucesivo serán: para la concentración de 25 µg: LACTOSA 10 MG, CROSCARMELOSA SODICA 0,10 MG, CELULOSA MICRICRISTALINA PH 102 65,40 MG, CELULOSA POLVO 24 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,50 MG, AMARILLO DE QUINOLEINA L.A. 5 µG; para la concentración de 100 µG: LACTOSA 10 MG, CROSCARMELOSA SODICA 0,10 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 65,40 MG, CELULOSA POLVO 24 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,50 MG; para la concentración de 150 µM: LACTOSA 15 MG, CROSCARMELOSA SODICA 0,15 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 98,10 MG, CELULOSA POLVO 36 MG, ESTERARATO DE MAGNESIO 0,75 MG.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 44.930 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro Asuntos



DISPOSICIÓN N° 6273

"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.

Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-3861/11-8

DISPOSICIÓN N° 6273

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