



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-44092755-APN-DGA#ANMAT

Visto el EX-2018-44092755-APN-DGA#ANMAT, y la Disposición ANMAT N° 1918/13, y

CONSIDERANDO

Que por la Disposición ANMAT N.º 1918/13 se aprobaron recomendaciones para la designación de Producto de Referencia para un Ingrediente Farmacéuticamente activo.

Que la firma Química Montpellier S.A solicitó la designación del producto T4 Montpellier®25, conteniendo como Ingrediente Farmacéuticamente Activo Levotiroxina en comprimidos ranurados conteniendo 25 g, Certificado N° 40.419, elaborado en QUIMICA MONTPELLIER S.A. (Planta Hormonales: Virrey Liniers 673, CABA), como producto de Referencia para estudios de Bioequivalencia.

Que a los fines de asegurar la continuidad de la calidad y del comportamiento de los productos designados por este organismo de control, como referencia para estudios de bioequivalencia, resulta necesario documentar sus características.

Que el laboratorio cumplimenta las exigencias de la Disposición ANMAT N° 1918/13, que establece los criterios para la selección de una especialidad medicinal como producto de referencia para los estudios de bioequivalencia y equivalencia in-vitro.

Que obran los informes técnicos favorables del Servicio de Bioequivalencia del Departamento de Ensayos Clínicos de la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos y del Servicio de Farmacocinética y Bioexenciones del Departamento de Farmacocinética, Farmacodinamia y Toxicología de la Dirección de Gestión y Fiscalización de Riesgo (DFYGR), ambos del INAME.

Que el Departamento de Inspectorado del INAME ha tomado la intervención de su competencia.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, la Dirección de Fiscalización

y Gestión de Riesgo, y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°: Establécese al producto denominado T4 MONTPELLIER®25 25 mICROGRAMOS / LEVOTIROXINA, COMPRIMIDOS RANURADOS, CONTENIENDO; Levotiroxina sódica: 25 mcg, Polvo de celulosa: 23,3 mg (diluyente) Estearato de magnesio: 250 mcg (lubricante) Lactosa: 10 mg (diluyente) Croscarmelosa sódica: 100 mcg (desintegrante) Color azul brillante (laca alumínica 11%): 40 mcg (colorante) Color amarillo de quinolina (laca alumínica 30%): 80 mcg (colorante) Color rojo punzó 4R (laca alumínica 25%): 80 mcg (colorante) Celulosa microcristalina: c.s.p 100 mg. (diluyente), como producto de referencia para los estudios de Bioequivalencia del Ingrediente Farmacéuticamente Activo Levotiroxina, 250 **g**, en su forma farmacéutica Comprimidos ranurados.

ARTICULO 2°: Regístrese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Comuníquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Cumplido, vuelva a la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos.

EX-2018-44092755-APN-DGA#ANMAT