

## **ESPECIALIDADES MEDICINALES**

### **Disposición 4536/2000**

**Establécese que las especialidades que contienen como principio activo Levotiroxina Sódica y/o Liotironina deberán reformularse en la forma de comprimidos no ranurados debiéndose cubrir las necesidades posológicas con nuevas presentaciones de potencias intermedias.**

Bs. As., 26/7/2000

VISTO el Expediente nº 1-47-1110-746/00-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

#### **CONSIDERANDO:**

Que existen medicamentos de gran actividad farmacológica y/o estrecho margen terapéutico con dosis críticas de administración, que se presentan como comprimidos ranurados.

Que es usual la indicación en el prospecto del fraccionamiento total o parcial del comprimido para su ajuste posológico.

Que la partición o ruptura manual de comprimidos si éstos no están diseñados para tal fin lleva a una variación de peso y contenido en las unidades obtenidas.

Que según análisis efectuados en el Instituto Nacional de Medicamentos de comprimidos con principios activos tales como LEVOTIROXINA SODICA, se determinó que el contenido de principio activo en porciones de los mismos, puede oscilar entre un 60% y un 150% del valor teórico.

Que la variabilidad en el contenido de droga activa en cada unidad fraccionada manualmente puede llevar a una importante variación en la respuesta farmacológica.

Que es requerimiento para todos los comprimidos cuya dosis es crítica la determinación de uniformidad de contenido.

Que es requerimiento para todas las formas farmacéuticas sólidas orales una cierta variación máxima en los pesos individuales y un valor máximo de desviación estándar.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos 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 Nº 1490/92.

Por ello;

**EL DIRECTOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA**

**DISPONE:**

**Artículo 1º** — Establécese que aquellas especialidades medicinales que se presentan en la forma farmacéutica de comprimidos ranurados que contengan como principio activo LEVOTIROXINA SODICA y/o LIOTIRONINA y en cuyos prospectos se contemplen dosis de administración inferiores a las unidades mínimas comercializadas indicándose la división manual del comprimido, deberán reformularse en la forma de comprimidos no ranurados debiéndose cubrir las necesidades posológicas con nuevas presentaciones de potencias intermedias.

**Art. 2º** — Otórgase a los laboratorios titulares de registro de especialidades medicinales contempladas por el artículo precedente un plazo de CIENTO OCHENTA (180) Días para adecuarse a la presente Disposición.

**Art. 3º** — Comuníquese a las Cámaras y demás Entidades Profesionales.

**Art. 4º** — Anótese; notifíquese a quienes correspondan. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial, para su publicación. Cumplido, archívese PERMANENTE. — Estela R. Giménez.