



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-104921357-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-104921357-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVA ARGENTIA S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal AR - 1073 / MONTELUKAST – LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / MONTELUKAST 10mg – LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO 5mg, aprobado por Certificado N° 59.033.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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 el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma NOVA ARGENTIA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AR - 1073 / MONTELUKAST – LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / MONTELUKAST 10mg – LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO 5mg, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: CADA COMPRIMIDO RECUBIERTO CONTIENE: MONTELUKAST 10,00 mg (COMO MONTELUKAST SÓDICO 10,37 mg); LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO 5,00 mg; LACTOSA MONOHIDRATO 136,93 mg; DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,20 mg; HIDROXIPROPILCELULOSA 4,00 mg; ALMIDÓN PREGELATINIZADO 40,00 mg; ALMIDÓN GLICOLATO SÓDICO 20,00 mg; ESTEARATO DE MAGNESIO 2,50 mg; ALCOHOL POLIVINILICO 3,908 mg; DIÓXIDO DE TITANIO 2,443 mg; TALCO 1,446 mg; POLIETILENGLICOL 3000 1,973 mg; ÍNDIGO CARMÍN LACA ALUMINICA 0,230 mg.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59.033, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-104921357-APN-DGA#ANMAT