



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-66604195-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2018-66604195-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTENK S.A. solicita cambio de excipientes, condición de conservación y cambio de envase primario para la Especialidad Medicinal MONTAIR / MONTELUKAST (COMO SAL SÓDICA), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS MASTICABLES Y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / MONTELUKAST (COMO SAL SÓDICA) 5 mg y 10 mg, aprobado por Certificado N° 51.380.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes, condición de conservación y cambio de envase primario.

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 1°.- Autorízase a la firma BIOTENK S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada

MONTAIR / MONTELUKAST (COMO SAL SÓDICA), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS MASTICABLES Y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / MONTELUKAST (COMO SAL SÓDICA) 5 mg y 10 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: COMPRIMIDOS MASTICABLES: MONTELUKAST (COMO SAL SÓDICA) 5,00 mg; MANITOL 274,6 mg; CELULOSA MICROCRISTALINA 141,0 mg; HIDROXIPROPILCELULOSA 9,00 mg; CROSCARMELOSA SÓDICA 9,0 mg; AZUL BRILLANTE LACA ALUMINICA 2,00 mg; ROJO PUNZO LACA ALUMINICA 0,2 mg; ESENCIA DE FRUTILLA 4,5 mg; ASPARTAME 1,5 mg; ESTEARATO DE MAGNESIO 3,0 mg.- COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: MONTELUKAST (COMO SAL SÓDICA) 10,00 mg; HIDROXIPROPILCELULOSA 5,8 mg; CELULOSA MICROCRISTALINA 164,4 mg; LACTOSA MONOHIDRATO 88,4 mg; ALMIDÓN GLICOLATO SÓDICO 25,0 mg; CROSCARMELOSA SÓDICA 6,0 mg; ESTEARATO DE MAGNESIO 5,0 mg; AZUL BRILLANTE LACA ALUMINICA 0,3 mg; COLOR COATING ANTIHUMEDAD 11,9 mg COMPUESTO POR: ALCOHOL POLIVINILICO 4,75 mg; POLIETILENGLICOL 3350 2,42 mg; TALCO 1,75 mg; DIÓXIDO DE TITANIO 2,98 mg.

ARTICULO 2º.- Autorízase para la Especialidad Medicinal antes mencionada el cambio de condición de conservación que en lo sucesivo será: CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO (PREFERENTEMENTE ENTRE 15 Y 30°C).

ARTICULO 3º.- Autorízase para la Especialidad Medicinal antes mencionada el cambio de envase primario que en lo sucesivo será: Blíster de Aluminio/PVC + PCTFE ámbar.

ARTICULO 4º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.380 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 5º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente EX-2018-66604195-APN-DGA#ANMAT

DP