



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **8316**

BUENOS AIRES, 09 DIC 2014

VISTO el Expediente n° 1-47-7901-14-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A. referido a la corrección de la Disposición n° 1083/11, fechada el 08 de Febrero de 2011.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición n° 1083/11 de esta Administración Nacional se autorizó la corrección de la Disposición n° 7029/10 de la medicinal denominada ASMAVITAN 10 mg / MONTLUKAST SODICO 10 mg , forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; ASMAVITAN 4 mg / MONTLUKAST SODICO 4 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS MASTICABLES; ASMAVITAN 5 mg / MONTLUKAST SODICO 5 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS MASTICABLES y ASMAVITAN 4 mg / MONTLUKAST SODICO 4 mg, forma farmacéutica GRANULADO; Certificado n° 55.881.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

8 3 1 6

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en la mención del nombre comercial.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del decreto N° 1759/72 reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

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 n° 1490/92 y n° 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo de autorización de modificaciones de la Disposición n° 1083/11,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 8316

para la especialidad medicinal denominada ASMAVITAN 10 mg /
MONTLUKAST SODICO 10 mg , forma farmacéutica COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS; ASMAVITAN 4 mg / MONTLUKAST SODICO 4 mg, forma
farmacéutica COMPRIMIDOS MASTICABLES; ASMAVITAN 5 mg /
MONTLUKAST SODICO 5 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS
MASTICABLES y ASMAVITAN 4 mg / MONTLUKAST SODICO 4 mg;
propiedad de la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A. según lo detallado en
el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de
Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el
que deberá agregarse al Certificado n° 55.881 en los términos de la
Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado,
gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe
la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original, y haga
entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido,
archívese.

Expediente n° 1-47-7901-14-7

DISPOSICION n°

8316

vr

Ing. ROBERTO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas, Regulación
 e Institutos
 A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**8316**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 55.881, y de acuerdo a lo solicitado por la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: ASMAVITAN 10 mg - ASMAVITAN 5 mg - ASMAVITAN 4 mg

Nombre/s Genérico/s: MONTLUKAST SODICO

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg - COMPRIMIDOS MASTICABLES 5 mg y 4 mg - GRANULADO 4 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 7029/10

Tramitado por expediente n° 1-47-18833-09-7

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
NOMBRE COMERCIAL:	ASMAVITAN 10 mg - ASMAVITAN 5 mg - 4 mg - ASMAVITAN 3 mg	ASMAVITAN 10 mg - ASMAVITAN 5 mg - 4 mg - ASMAVITAN 4 mg

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A. Certificado de Autorización N°
55.881, en la Ciudad de Buenos Aires,.....0.9.016.2014.....

Expediente n° 1-47-7901-14-7

DISPOSICION n°

vr

8316

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.