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

DISPOSICIÓN N° 4886

BUENOS AIRES, 10 JUL 2014

VISTO el expediente N° 1-47-8061-13-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO MONTE VERDE S.A., solicita se autorice nuevo periodo de vida útil para la especialidad medicinal denominada COMENTER / MIRTAZAPINA 30 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado N° 49.691.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un 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 la presente se dicta en base a las atribuciones conferida por los Decretos n° 1490/92 y n° 1271/13.

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

DISPOSICIÓN N° 4886

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO MONTE VERDE S.A., para la especialidad medicinal denominada COMENTER / MIRTAZAPINA 30 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, el nuevo periodo de vida útil, el cual será: TREINTA Y SEIS (36) MESES; CONSERVADO A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30º C.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte de la presente Disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 49.691, en los términos de la Disposición ANMAT n° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Anótese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-8061-13-1

DISPOSICIÓN N° 4886

Dr. CARLOS CHIALE
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 Medica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°....4886.....a los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.691 de acuerdo con lo solicitado por la firma LABORATORIO MONTE VERDE S.A. la modificación y/o rectificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades (REM) bajo:

- Nombre Comercial: COMENTER
- Nombre/s Genérico: MIRTAZAPINA 30 mg
- Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2980/01
- Expediente trámite de autorización 1-47-8731-00-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
PERIODO DE VIDA UTIL	VEINTICUATRO (24) MESES	TREINTA Y SEIS (36) MESES
FORMA DE CONSERVACION	ENTRE 15° C Y 30° C	A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30° C

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

El presente solo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO MONTE VERDE S.A., Certificado de Autorización n° 49.691, en la Ciudad de Buenos Aires, 10 JUL 2014

Expediente N° 1-47-8061-13-1

DISPOSICIÓN N° **4886**

ff

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.