



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

*"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"*

**DISPOSICIÓN N° 5364**

BUENOS AIRES, 01 JUL 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009600-13-8 y Disposición N° 1084/15 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 1084/15 por la cual se autoriza nuevo elaborador alternativo y cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada MONTELUKAST KLONAL / MONTELUKAST (COMO MONTELUKAST SÓDICO), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, MONTELUKAST (COMO MONTELUKAST SÓDICO) 10 mg, COMPRIMIDOS MASTICABLES, MONTELUKAST (COMO MONTELUKAST SÓDICO) 5 mg, autorizada por certificado N° 54.146.

Que los errores detectados recaen en la omisión de autorización de los excipientes para la concentración MONTELUKAST (COMO MONTELUKAST SÓDICO) 5 mg (comprimidos masticables).

2.



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

*"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"*

**DISPOSICIÓN N° 5364**

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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 a fojas 562 y 563 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 los Decretos Nros 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1º.-** Rectifíquese el error material detectado en el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición N° 1084/15, para la

Ep.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

## DISPOSICIÓN N° 5364

especialidad medicinal denominada MONTELUKAST KLONAL / MONTELUKAST (COMO MONTELUKAST SÓDICO), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, MONTELUKAST (COMO MONTELUKAST SÓDICO) 10 mg, COMPRIMIDOS MASTICABLES, MONTELUKAST (COMO ONTELUKAST SÓDICO) 5 mg; propiedad de la firma KLONAL S.R.L., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 54.146, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con el Anexo de Autorización de Modificaciones. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-009600-13-8

DISPOSICION N° 5364

mb

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

Rp.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5.364** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.146 y de acuerdo a lo solicitado por la firma KLONAL S.R.L. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: MONTELUKAST KLONAL / MONTELUKAST (COMO MONTELUKAST SÓDICO), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, MONTELUKAST (COMO MONTELUKAST SÓDICO) 10 mg, COMPRIMIDOS MASTICABLES, MONTELUKAST (COMO ONTELUKAST SÓDICO) 5 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6420/07, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-004954-03-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Excipientes:	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: Montelukast (Como Montelukast Sódico) 10 mg, Celulosa Microcristalina PH 112 50 mg, Carboximetilcelulosa	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: Montelukast (Como Montelukast Sódico) 10 mg, Celulosa Microcristalina PH 112 50 mg, Carboximetilcelulosa Sódica 6

*[Handwritten signatures and initials]*



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

	<p>Sódica 6 mg, Copovidona 6 mg, Estearato de Magnesio 1 mg, Lactosa Monohidrato CD 126,62 mg, Alcohol Polivinílico 4 mg, Polietilenglicol 3350 2,03 mg, Talco 1,47 mg, Dióxido de Titanio 2,50 mg.-----</p> <p>-----</p>	<p>mg, Copovidona 6 mg, Estearato de Magnesio 1 mg, Lactosa Monohidrato CD 126,62 mg, Alcohol Polivinílico 4 mg, Polietilenglicol 3350 2,03 mg, Talco 1,47 mg, Dióxido de Titanio 2,50 mg.-----</p> <p>COMPRIMIDOS</p> <p>MASTICABLES: Montelukast (Como Montelukast Sódico) 5 mg, Croscaramelosa sódica 7 mg, Copovidona 5 mg, Celulosa Microcristalina PH 112 38.84 mg, Esencia de cereza 4 mg, Aspartamo 1 mg, Dióxido de silicio coloidal 1.82 mg, Estearato de magnesio 4.30 mg, Laca Aluminica Rojo Allura 0.63 mg, Manitol Granular 100 mg.-----</p>
--	---	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a KLONAL S.R.L. Certificado de Autorización N° 54.146 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días.....<sup>01 JUL 2015</sup> del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-009600-13-8

DISPOSICION N°

**5364**

mb

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