



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-26893419- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2020-26893419- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., solicita la corrección de los errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2020-2275-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal denominada MONTELUKAST TEVA / MONTELUKAST (COMO MONTELUKAST SODICO) autorizada por Certificado N° 58.780.

Que el error detectado recae en el primer párrafo del considerando y en el Artículo 1°, en la incorrecta descripción de la forma farmacéutica.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN 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 dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

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° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el primer párrafo del Considerando de la Disposición DI-2020-2275-APN-ANMAT#MS; el cual quedará redactado de La siguiente manera: “Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada MUCLAR / MONTELUKAST (COMO MONTELUKAST SODICO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS MASTICABLES / MONTELUKAST (COMO MONTELUKAST SODICO) 4 mg – 5 mg y COMPRIMIDOS / MONTELUKAST (COMO MONTELUKAST SODICO) 10 mg, aprobado por Certificado N° 58.780”.

ARTÍCULO 2º. – Rectifíquese el Artículo 1º de la Disposición DI-2020-2275-APN-ANMAT#MS, el cual quedará redactado de La siguiente manera: “ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MUCLAR / COMPRIMIDOS MASTICABLES / MONTELUKAST (COMO MONTELUKAST SODICO) 4 mg – 5 mg y COMPRIMIDOS / MONTELUKAST (COMO MONTELUKAST SODICO) 10 mg, el nuevo nombre comercial que en lo sucesivo se denominará: MONTELUKAST TEVA”.

ARTÍCULO 3º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 58.780, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2020-26893419- -APN-DGA#ANMAT