



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

4 2 6 9

DISPOSICIÓN Nº

BUENOS AIRES, 18 JUN 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006201-14-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. solicita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas: FLUCONAZOL TEMIS LOSTALO / FLUCONAZOL, Certificado Nº 43.394; MONTELUKAST TEMIS / MONTELUKAST (COMO SAL SODICA), Certificado Nº 55.008; ULTRACALCIUM / CARBONATO DE CALCIO, Certificado Nº 43.389; MAGNESIEN / SALES DE MAGNESIO, Certificado Nº 34.667.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7º de la Ley Nº 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) Nº 749/93.

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 Nº 5.755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6.077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

4 2 6 9

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 1.271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbase las especialidades medicinales denominadas:
FLUCONAZOL TEMIS LOSTALO / FLUCONAZOL, Certificado N° 43.394;
MONTELUKAST TEMIS / MONTELUKAST (COMO SAL SODICA), Certificado N°
55.008; ULTRACALCIUM / CARBONATO DE CALCIO, Certificado N° 43.389;
MAGNESIEN / SALES DE MAGNESIO, Certificado N° 34.667, cuyo titular es la
firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. por el término de CINCO (5) AÑOS a
partir de la fecha de su inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados N°
43.394, 43.389 y 34.667, cuando los mismos se presenten acompañados de la
copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Acéptase el texto de los Anexos de Autorización de Modificaciones
los cuales pasan a formar parte integrante de la presente disposición y el que



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

4 2 6 9

deberá agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT. Nº 6.077/97.

ARTICULO 4º. – Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-006201-14-2

DISPOSICIÓN Nº

4 2 6 9

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.

Nombre Comercial: MONTELUKAST TEMIS

Nombre Genérico: MONTELUKAST (COMO SAL SODICA)

Certificado N°: 55.008

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	28/05/2014	28/05/2019

Expediente N° 1-0047-0000-006201-14-2

DISPOSICIÓN N°:

vs

4 2 6 9


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.