



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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° **4556**

BUENOS AIRES, 10 JUN 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003449-15-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DENVER FARMA S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal MONTELUKAST DENVER FARMA / MONTELUKAST SODICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, MONTELUKAST SODICO 10,00 mg - COMPRIMIDOS MASTICABLES, MONTELUKAST SODICO 5 mg - 4 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 7353/11 y Certificado N° 56.491.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición N°: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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



"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° 4556

N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 12 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma DENVER FARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MONTELUKAST DENVER FARMA / MONTELUKAST SODICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, MONTELUKAST SODICO 10,00 mg - COMPRIMIDOS MASTICABLES, MONTELUKAST SODICO 5 mg - 4 mg; a cambiar el nombre según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones!

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.491 en los términos de la Disposición

ANMAT N° 6077/97.

Ref. /



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

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

4556

DISPOSICIÓN N°

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-003449-15-3

DISPOSICIÓN N°

4556

Jfs

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **4556**a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 56.491, y de acuerdo a lo solicitado por DENVER FARMA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: MONTELUKAST DENVER FARMA / MONTELUKAST SODICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, MONTELUKAST SODICO 10,00 mg - COMPRIMIDOS MASTICABLES, MONTELUKAST SODICO 5 mg - 4 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 7353/11.

Tramitado por Expediente Nº1-47-0000-007085-11-3.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	MONTELUKAST DENVER FARMA.	DENVERKAST.

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 DENVER FARMA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 56.491

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.

en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 10 JUN 2015 , del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-003449-15-3

DISPOSICIÓN N° **4556**

Jfs

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