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

Disposición

Número: DI-2020-1612-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 25 de Marzo de 2020

Referencia: EX-2019-83671686-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-83671686-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MSD Argentina S.R.L. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal SINGULAIR / Montelukast (como Montelukast sódico), Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos masticables / Montelukast (como Montelukast sódico) 4 mg; Certificado Nº 46.929.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MSD Argentina S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SINGULAIR / Montelukast (como Montelukast sódico), Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos masticables / Montelukast (como Montelukast sódico) 4 mg; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán:

Montelukast sódico 4,160 mg (equivalente a 4 mg de Montelukast), Manitol 161,080 mg, Celulosa microcristalina 52,800 mg, Hidroxipropilcelulosa (*) 7,200 mg, Óxido de hierro rojo (**) 0,360 mg, Croscarmelosa sódica 7,200 mg, sabor cereza 3,600 mg, Aspartamo (***) 1,200 mg, Estearato de magnesio 2,400 mg, (*) Hiprolosa E463, (**) Óxido de hierro rojo E172 (***) Aspartamo E951.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 46.929 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2019-83671686-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.03.25 17:48:33 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.25 17:48:35 -03:00