



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 Nº

6699

BUENOS AIRES, 19 AGO 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005714-15-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A., solicita la aprobación de nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada IF-4297 / MONTELUKAST (COMO MONTELUKAST SODICO) 4,000 mg - 5,000 mg - 10,000 mg Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS MASTICABLES, 4,000 mg - 5,000 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 10,000 mg, SOBRE CON GRANULADO, 4,000 mg; aprobada por Certificado Nº 57.694.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de nombre.

Que por Disposición A.N.M.A.T. Nº 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3º del Decreto Nº 150/92



*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 Nº

6699

(t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que a fojas 29 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 MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma INVESTI FARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IF-4297 / MONTELUKAST (COMO MONTELUKAST SODICO) 4,000 mg - 5,000 mg - 10,000 mg Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS MASTICABLES, 4,000 mg - 5,000 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 10,000 mg, SOBRE CON GRANULADO, 4,000 mg, a cambiar el nombre del producto que en lo sucesivo se denominará: AIREAL 4 (COMPRIMIDOS MASTICABLES Y SOBRE GRANULADO, 4,000 mg) - AIREAL 5 - AIREAL 10.

Rp.



"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° 6699

ARTICULO 2º. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.694 consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-005714-15-0

DISPOSICIÓN N° 6699

Jfs

Rp.
7.
/ RW
a

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