



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 9015

BUENOS AIRES, 10 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002427-16-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO S.A., solicita cambio de excipientes y nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal LUKAST 4 / MONTELUKAST (COMO MONTELUKAST SODICO), Forma Farmacéutica y Concentración: GRANULADO MONODOSIS, MONTELUKAST (COMO MONTELUKAST SODICO) 4 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 5073/10 y Certificado N° 55.774.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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

VP
[Handwritten initials and marks]



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

DISPOSICIÓN N° 9015

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

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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de
2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO S.A.,
propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LUKAST 4 /
MONTELUKAST (COMO MONTELUKAST SODICO), Forma Farmacéutica y
Concentración: GRANULADO MONODOSIS, MONTELUKAST (COMO
MONTELUKAST SODICO) 4 mg, a cambiar los excipientes y el nuevo
período de vida útil, según consta en el Anexo de Autorización de
Modificaciones.

Handwritten marks: a large '4' on the left, a signature 'A' in the middle, and a checkmark '✓' below it.



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

DISPOSICIÓN N° 9015

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.774 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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° 1-0047-0000-002427-16-2

DISPOSICIÓN N°

9015

Jfs

VP
[Handwritten marks]

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **9015**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 55.774 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS BAGO S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: LUKAST 4 / MONTELUKAST (COMO MONTELUKAST SODICO), Forma Farmacéutica y Concentración: GRANULADO MONODOSIS, MONTELUKAST (COMO MONTELUKAST SODICO) 4 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5073/10 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-017854-09-3.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada sobre monodosis contiene: Montelukast (como Montelukast sódico) 4,0 mg, Anhídrido Silicio Coloidal 2,50 mg, Estearato de magnesio 2,50 mg, Manitol Granular c.s.p. 500,00 mg.-	Cada sobre monodosis contiene: Montelukast (como Montelukast sódico) 4,0 mg, Anhídrido Silicio Coloidal 4,5 mg, Estearato de magnesio 9,0 mg, Estearil fumarato de sodio 13,5 mg, Manitol Granular c.s.p. 900,00 mg.-

Handwritten marks: a checkmark, a signature, and the number 7.



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

Período de vida útil	Veinticuatro (24) meses.-	Treinta y seis (36) meses.-
----------------------	---------------------------	-----------------------------

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIO BAGO S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 55.774 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **10 AGO. 2016** días, del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-002427-16-2

DISPOSICIÓN Nº **9015**

Jfs

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.