



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-38283559-APN-DGA#ANMAT.

---

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente EX-2019-38283559-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO**

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTENK S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado MONTAIR / MONTELUKAST (COMO SAL SODICA) 5 mg – MONTELUKAST (COMO SAL SODICA) 10 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS MASTICABLES / COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que por Disposición N° 1959/04, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Autorízase a la firma BIOTENK S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada MONTAIR / MONTELUKAST (COMO SAL SODICA) 5 mg – MONTELUKAST (COMO SAL SODICA) 10 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS MASTICABLES / COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado N° 51.380, la que será elaborada en BIOTENK S.A. sito en PLANTA 3 CAÑADA DE GOMEZ 4060/66/70/74/76 – CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES – REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

EX-2019-38283559-APN-DGA#ANMAT.