



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

DISPOSICIÓN N° **8017**

BUENOS AIRES, **14 DIC 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-022408-10-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A. solicita el cambio en el nombre para la especialidad medicinal LUZKA 4 / MONTELUKAST (COMO SAL SÓDICA) 4 mg , LUZKA 5 / MONTELUKAST (COMO SAL SÓDICA) 5 mg y LUZKA 10 / MONTELUKAST (COMO SAL SÓDICA) 10 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° 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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

Que a fojas 20 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.



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

DISPOSICIÓN N° **8017**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A. propietaria de la especialidad medicinal denominada LUZKA 4 / MONTELUKAST (COMO SAL SÓDICA) 4 mg , LUZKA 5 / MONTELUKAST (COMO SAL SÓDICA) 5 mg , LUZKA 10 / MONTELUKAST (COMO SAL SÓDICA) 10 mg cambiar el nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará LUKAST 4, LUKAST 5, LUKAST 10.

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° 55.774 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y

5
H
P
2



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

DISPOSICIÓN N° **8017**

entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido
archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-022408-10-1.

DISPOSICION N° **8017**

AS
860
AS

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8017**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.774, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS BAGÓ 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: LUZKA 4 / MONTELUKAST (COMO SAL SÓDICA) 4 mg , LUZKA 5 / MONTELUKAST (COMO SAL SÓDICA) 5 mg , LUZKA 10 / MONTELUKAST (COMO SAL SÓDICA) 10 mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5073/10.

Tramitado por Expediente N°1-0047-0000-017854-09-3.

DATO IDENTIFICATORIO MODIFICAR	DATO AUTORIZADO A HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
NOMBRE	LUZKA 4	LUKAST 4
	LUZKA 5	LUKAST 5
	LUZKA 10	LUKAST 10

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 LABORATORIOS BAGÓ S.A. titular del Certificado de Autorización N° 55.774

5.



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

en la Ciudad de Buenos Aires, a los días _____, del mes de
de **14 DIC 2010**

Expediente N°1-0047-0000-022408-10-1.

DISPOSICION N°

8017

abs

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.