



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

DISPOSICIÓN Nº **0080**

BUENOS AIRES, **05 ENE 2012**

VISTO el Expediente nº 1-47-11994-11-7 del Registro de la Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A. solicita una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada LUKASMA / MONTELUKAST SODICO (COMPRIMIDOS MASTICABLES), Certificado nº 55046.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley Nº 16.463, Decreto reglamentario Nº 9.763/64, Decreto Nº 150/92 (t.o. Decreto Nº 177/93) y normas complementarias.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones

*U*



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

**DISPOSICIÓN N°**

**0080**

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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A. para la especialidad medicinal que se denomina LUKASMA (COMPRIMIDOS MASTICABLES) la nueva concentración de MONTELUKAST (COMO SAL SODICA) 4 mg, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 55046 en los términos de la



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

DISPOSICIÓN Nº 0080

Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos rótulos obrantes a fojas 146, 153 y 160 y prospectos de fojas 141 a 145, 148 a 152 y 155 a 159.

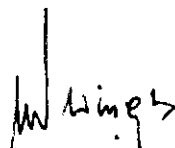
ARTICULO 4º.- Inscribáse la nueva concentración autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5º. - Anótese; 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; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-11994-11-7

DISPOSICIÓN Nº

0080

  
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 AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**0.080**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55046, y de acuerdo a lo solicitado por la firma FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A. la nueva concentración cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: LUKASMA
- NOMBRE GENÉRICO: MONTELUKAST SODICO
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS MASTICABLES
- CONCENTRACIÓN: MONTELUKAST (COMO SAL SODICA) 4 mg.
- EXCIPIENTES: HIDROXIPROPILMETILCELULA K4 5 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 10 mg, LACA FD&C N° 40 1 mg, SABOR FRUTILLA 4 mg, ASPARTAME 1 mg, MANITOL SD 200 190,44 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 4,4 mg
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER ALUMINIO/ PVC - PVDC AMBAR; CONTENIENDO 30 Y 60 UNIDADES.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES; CONSERVADO A TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA.

*U*



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

- LUGAR DE ELABORACIÓN: ESCALADA 133; CAPITAL FEDERAL.
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n°.3243/09
- Expediente trámite de autorización 1-47-15141-08-5

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A., Certificado de Autorización n° 55046, en la Ciudad de Buenos Aires, ..... **05 ENE 2012** .....

Expediente n° 1-47-11994-11-7

DISPOSICIÓN (ANMAT) N° **0080**

MP

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