



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0328

BUENOS AIRES, 18 ENE 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-007887-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MSD ARGENTINA S.R.L., comunica a esta Administración Nacional el cambio de razón social de la firma DSM PHARMACEUTICALS INC., que en lo sucesivo se denominará PATHEON MANUFACTURING SERVICES LLC., la cual se desempeña como elaboradora de la especialidad medicinal denominada SINGULAIR / MONTELUKAST SÓDICO forma farmacéutica granulado, inscripta bajo el Certificado N° 46.929.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

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° 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6.077/97.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0328

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92, y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Tómese conocimiento del cambio de razón social de la firma DSM PHARMACEUTICALS INC., que en lo sucesivo se denominará PATHEON MANUFACTURING SERVICES LLC., sita en 5900 Martin Luther King Jr. Highway Greenville, North Carolina, 27834, Estados Unidos, la cual se desempeña como elaboradora de la especialidad medicinal denominada SINGULAIR / MONTELUKAST SÓDICO forma farmacéutica granulado, inscripta bajo el Certificado N° 46.929, cuya titularidad corresponde a la firma MSD ARGENTINA S.R.L.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0 3 2 8

deberá agregarse al Certificado N° 46.929 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-007887-15-1

DISPOSICIÓN N° 0 3 2 8

fz


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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **0328** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 46.929, y de acuerdo a lo solicitado por MSD ARGENTINA S.R.L. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial / Genérico: SINGULAIR / MONTELUKAST SÓDICO

Forma farmacéutica: Granulado 4 mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal: 1.584/98

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-005757-97-5

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Establecimiento Elaborador: DSM PHARMACEUTICALS INC., sito en 5900 Martin Luther King Jr. Highway Greenville, North Carolina, 27834, Estados Unidos.	Establecimiento Elaborador: PATHEON MANUFACTURING SERVICES LLC., sito en 5900 Martin Luther King Jr. Highway Greenville, North Carolina, 27834, Estados Unidos.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

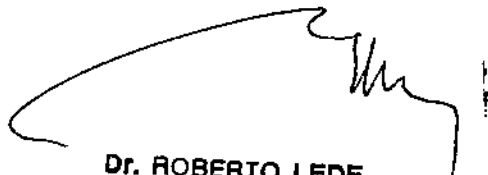
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a MSD ARGENTINA S.R.L., titular del Certificado de Autorización N° 46.929, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de **18 ENE 2016** de

Expediente N° 1-47-0000-007887-15-1

DISPOSICIÓN N° **0328**

fz



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