



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

DISPOSICIÓN N°

1134

BUENOS AIRES,

04 FEB 2016

VISTO el Expediente n° 1-47-17277-14-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A. solicita se autorice una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada MONTELUK / MONTELUKAST (COMO SAL SÓDICA); autorización por Certificado n° 57.276.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93.

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

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

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.



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

DISPOSICIÓN N°

1134

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. para la especialidad medicinal que se denominará MONTELUK / MONTELUKAST (COMO SAL SODICA) 4 mg, la nueva forma farmacéutica de GRANULADO, según los 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° 57.276 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos de envase primario (sobre) de fs. 30 a 32, proyectos de rótulos de envase secundario de fs. 33 a 35, proyecto de prospectos de fs. 36 a 41, de fs. 42 a 47 y de fs. 48 a 53 e información para el paciente de fs. 54 a 57, de fs. 58 a 61 y de fs.



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

DISPOSICIÓN N°

1134

62 a 65.

ARTICULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 5°.- Inscríbase la nueva forma farmacéutica autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 6°.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, rótulo, prospecto, información para el paciente y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.
Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-17277-14-4

DISPOSICIÓN N°

1134

Mv

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°.....1.1.3.4....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.276, y de acuerdo con lo solicitado por la firma LAFEDAR S.A. la nueva forma farmacéutica y concentración cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: MONTELUK
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: MONTELUKAST (COMO SAL SODICA)
- FORMA FARMACÉUTICA: GRANULADO
- CONCENTRACIÓN: MONTELUKAST (COMO SAL SODICA) 4 mg
- EXCIPIENTES: HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 10,40 mg, ESTEARATO DE MAGENSIO 2,50 mg, MANITOL c.s.p. 1000,00 mg
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: SOBRE PAPEL-ALU-PE, ENVASES QUE CONTIENEN 30 SOBRES.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES AL ABRIGO DE LA LUZ Y TEMPERATURA ENTRE 15° Y 30°
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA.
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 6281/13
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-14790-12-2



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

- LUGAR DE ELABORACIÓN: LAFEDAR S.A.: VALENTIN TORRA N° 4880, PARQUE INDUSTRIAL GENERAL BELGRANO, PARANA, PROVINCIA DE ENTRE RIOS (ELABORACION COMPLETA).

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 la firma LAFEDAR S.A. Certificado de Autorización n° 57.276 en la Ciudad de Buenos Aires,..... **04 FEB 2016**

Expediente n° 1-47-17277-14-4

DISPOSICIÓN

mv

1134

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