



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº

1251

BUENOS AIRES,

12 FEB. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009447-15-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO S.A., solicita el nuevo período de vida útil y cambio de condición de conservación para la Especialidad Medicinal LUKAST 10 / MONTELUKAST (COMO MONTELUKAST SODICO) Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, MONTELUKAST (COMO MENTELUKAST SODICO) 10 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 5073/10 y Certificado Nº 55.774.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 141 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

UP
[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N°

1251

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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

DÍSPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LUKAST 10 / MONTELUKAST (COMO MONTELUKAST SODICO) Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, MONTELUKAST (COMO MENTEUKAST SODICO) 10 mg; a cambiar el período de vida útil, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización 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; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información

VP
H



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº 1251


Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido,
Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-009447-15-4

DISPOSICION Nº

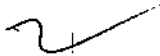
Jfs

1251


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



UP





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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1251**....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 55.774 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS BAGO S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: LUKAST 10 / MONTELUKAST (COMO MONTELUKAST SODICO) Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, MONTELUKAST (COMO MENTELUKAST SODICO) 10 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5073/10 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-017854-09-3.

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Período de vida útil.		24 (veinticuatro) meses.-	36 (treinta y seis) meses.-
Condición de conservación		Conservar al abrigo de calor (no mayor de 25°C). No retirar de su envase original hasta el momento de ingerir.-	Conservar el producto a una temperatura no mayor a 30°C. Mantener en su envase original.-

UP #



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIOS BAGO S.A., titular del Certificado de Autorización N° 55.744 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **12 FEB. 2016**..... días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-009447-15-4

DISPOSICION N° **10251**

Jfs

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]
Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

UP

[Handwritten signature]