



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A.N.M.A.T.

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº 4086

BUENOS AIRES, 14 JUN 2011

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-265/11-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado ASMAVITAN/MONTELUKAST (COMO SAL SODICA) 5 mg.y 4 mg./ 10 mg. / 4 mg. respectivamente; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS MASTICABLES/ COMPRIMIDOS RECUBIERTOS/ GRANULADO respectivamente.

Que por Disposición N°: 7029/10, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n°5743/09.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A.N.M.A.T.

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº 4086

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: ASMAVITAN; nombre/s genérico/s: MONTELUKAST (COMO SAL SODICA) 5 mg.y 4 mg./ 10 mg. / 4 mg. respectivamente; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS MASTICABLES/ COMPRIMIDOS RECUBIERTOS/ GRANULADO respectivamente; Certificado Nº 55881, la que será

RP



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A.N.M.A.T.

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

4086

DISPOSICIÓN N°

elaborada en QUIMICA MONTPELLIER S.A. sito en VIRREY LINIERS 673 -
CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente
Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines
correspondientes. Cumplido, archívese.

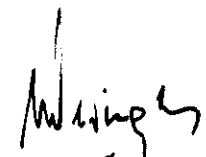
Expediente n° 1-47-1110-265/11-7

DISPOSICION N°

gs

rs

4086


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