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

DISPOSICIÓN N° 1274

BUENOS AIRES, 01 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-016343-10-8 y agregado Nº 1-0047-0000-009215-11-5, Disposición Nº Nº 6044/10 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma FORTBENTON Co. LABORATORIES S.A., solicita la rectificación de la Disposición Nº 6044/10.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta Administración Nacional autorizó el cambio de nombre para la especialidad medicinal denominada LUKASMA /MONTELUKAST (COMO SAL SÓDICA), aprobado por Disposición autorizante Nº 3243/09 y Certificado Nº 55.046.

Que en los presentes actuados se presenta la firma recurrente requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se habría omitido autorizar nuevas presentaciones de venta y el cambio de excipientes para la forma farmaceútica: comprimidos masticables y comprimidos recubiertos.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

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 46 obra el informe de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que a fojas 57 obra el informe del INAME.

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

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

DISPOSICIÓN Nº 1274

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el anexo de modificaciones de la disposición Nº 6044/10 según los datos que figuran en el Anexo de Modificaciones de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al certificado Nº 55.046 en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-016343-10-8 y agregado Nº 1-47-0000-009215-11-5

DISPOSICION Nº 1274

m.b.

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

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....1274....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.046 y de acuerdo a lo solicitado por la firma FORTBENTON Co. LABORATORIES S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: LUKASMA /MONTELUKAST (COMO SAL SÓDICA).

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3243-09 y Expediente Nº 1-0047-0000-015141-08-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
NUEVAS PRESENTACIONES DE VENTA:	Comprimidos masticables de 5 mg de Montelukast (como sal sódica): Envases conteniendo 15, 30 y 60 unidades.---------- Comprimidos recubiertos de 10 mg de Montelukast (como sal sódica): Envases conteniendo 15, 30 y 60	5 mg de Montelukast (como sal sódica): Envases conteniendo 10, 30 y 60 unidades.---------- ---------- Comprimidos recubiertos de 10 mg de Montelukast (como sal sódica): Envases conteniendo 10, 30 y 60

	unidades.----------	unidades.----------
EXCIPIENTES:	Comprimidos Masticables 5 mg: Hidroxipropilmetilcelulosa 5 mg, Sabor Frutilla 4 mg, Aspartame 1 mg, Almidón Glicolato de Sodio 10 mg, Colorante Rojo FD&C Nº 2 Laca 1 mg, Manitol SD 193.8 mg.---------- ---------- Comprimidos Recubiertos 10 mg: Estearato de Magnesio 2.5 mg, Celulosa Microcristalina C.S.P. 250mg, Talco 2.4 mg, Dioxido de Titanio 2.4 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 10 mg, Lactosa Monohidrato 40 mg, Croscarmelosa Sódica 10 mg, Opadry II Blanco 10 mg, Colorante D&C Nº 10 Laca Amarillo 0.15 mg.----------	Comprimidos Masticables 5 mg: Hidroxipropilmetilcelulosa K4 5 mg, Almidón Glicolato Sódico 10 mg, Aspartame 1 mg, FD&C Red 2 Laca 1 mg, Sabor Frutilla 4 mg, Manitol SD 200 4 mg, Estearato de Magnesio 4,4 mg.---------- ---------- Comprimidos Recubiertos 10 mg: Lactosa Monohidrato 40 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa K4 10 mg, Croscarmelosa Sódica 10 mg, Estearato de Magnesio 2,5 mg, Celulosa Microcristalina 177,1 mg, Opadry II Blanco 10 mg, Amarillo Laca FD&C 10 0,15 mg.---------- ----------

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° 55.046 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días.....01 MAR 2012....., del mes de.....

Expediente N° 1-0047-0000-016343-10-8 y agregado Nº 1-0047-0000-009215-11-5

DISPOSICION N° 1274

m.b.

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