



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

2635

BUENOS AIRES, **16 MAR 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010808-16-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal LUKASMA / MONTELUKAST (COMO MONTELUKAST SODICO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, MONTELUKAST (COMO MONTELUKAST SODICO) 10 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 3243/09 y Certificado N° 55.046.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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

UP
Ch
2
1



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº **2635**

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

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha
tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el
Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 de fecha 16 de Diciembre de
2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma FORTBENTON CO. LABORATORIES
S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LUKASMA /
MONTELUKAST (COMO MONTELUKAST SODICO), Forma Farmacéutica y
Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, MONTELUKAST (COMO
MONTELUKAST SODICO) 10 mg, a cambiar los excipientes, 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



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 2635

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.046 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 Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-010808-16-8

DISPOSICIÓN N°

2635

JFS


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



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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° **2635**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 55.046 y de acuerdo a lo solicitado por FORTBENTON CO. LABORATORIES 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: LUKASMA / MONTELUKAST (COMO MONTELUKAST SODICO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, MONTELUKAST (COMO MONTELUKAST SODICO) 10 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3243/09 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-015141-08-5.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto contiene: Montelukast (como sal sódica) 10 mg, Lactosa monohidrato 40 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa K4 10 mg, Croscarmelosa sódica 10 mg, Estearato de	Cada comprimido recubierto contiene: Montelukast (como sal sódica) 10 mg, Lactosa monohidrato 40 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa E15 10 mg, Croscarmelosa sódica 10 mg, Estearato de magnesio 2,5 mg, Celulosa

[Handwritten signatures and marks]



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

	magnesio 2,5 mg, Celulosa microcristalina 177,1 mg, Opadry II Blanco 10 mg, Amarillo Laca FD&C 10 0,15 mg.-----	microcristalina 177,1 mg, Opadry II White 10 mg, Amarillo Laca FD&C. 10 0,15 mg.-----
--	---	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A., titular del Certificado de Autorización N° 55.046 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de **16 MAR 2017**

Expediente N° 1-0047-0000-010808-16-8

DISPOSICIÓN N° **2635**

Jfs


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