



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 N°

3 3 3 9

BUENOS AIRES, **11 MAY 2011**

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-201/11-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO 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 LUKAST 4 / LUKAST 10/MONTELUKAST (COMO SAL SODICA) 4 MG / MONTELUKAST (COMO SAL SODICA) 10 MG; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS MASTICABLES / COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que por Disposición N°: 5073/10, 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.

1°

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"

RESOLUCIÓN N°

3339

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 LABORATORIOS BAGO S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: LUKAST 4 / LUKAST 10; nombre/s genérico/s: MONTELUKAST (COMO SAL SODICA) 4 MG / MONTELUKAST (COMO SAL SODICA) 10 MG; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS MASTICABLES / COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado N° 55.774, la que será elaborada en

RF



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 **3339**

LABORATORIOS BAGO S.A. sito en Calle 4 N° 1429 - Ciudad de La Plata -
Provincia de Buenos Aires - REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2°.- 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 nº 1-47-1110-201/11-5

DISPOSICION Nº

vº
gs
rd

3339

W. Orsingher
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.