



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

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

DISPOSICIÓN N° 3554

BUENOS AIRES, 19 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001843-11-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., solicita modificación de Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal ASMAVITAM / MONTELUKAST SODICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS MASTICABLES 5mg – 4mg y GRANULADO 4mg/sobre; aprobado por Disposición autorizante N° 7029/10 y Certificado N° 55.881.

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



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

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

DISPOSICIÓN N°

**3554**

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 237 obra el informe técnico favorable del INAME.

Que a fojas 239 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ASMAVITAM / MONTELUKAST SODICO, 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 disposición y el que



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

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

DISPOSICIÓN Nº **3554**

deberá agregarse al Certificado Nº 55.881 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-001843-11-3

DISPOSICION Nº

**3554**

js

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

*EJ*

*CA*



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

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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº .....**3554**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 55.881 y de acuerdo a lo solicitado por QUIMICA MONTEPELLIER 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: ASMAVITAM / MONTELUKAST SODICO,  
Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS MASTICABLES 5mg - 4mg y GRANULADO 4mg/sobre.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 7029/10 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-018833-09-7.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes: Comprimidos Masticables 4mg.-	Cada Comprimido masticable contiene: Montelukast (como sal sódica) 4,0mg, Carboximetilcelulosa reticulada 7,2mg, Copovidona 2,4mg, Celulosa Microcristalina 40,0mg, Esencia de	Cada Comprimidos masticable contiene: Montelukast (como sal sódica) 4,0mg, Carboximetilcelulosa reticulada 7,2mg, Copovidona 2,4mg, Celulosa Microcristalina 40,0mg, Esencia de

*[Handwritten signature]*



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

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

		cereza 4,8mg, Sucralosa 700mcg, Anhídrido Silícico Coloidal 700mcg, Laca alumínica rojo allura 1,2mg, Estearato de magnesio 2,4mg, Manitol granular c.s.p. 240,0mg.-	cereza 4,8mg, Sucralosa 700mcg, Anhídrido Silícico Coloidal 700mcg, Laca alumínica rojo allura 1,2mg, Estearato de magnesio 3,6mg, Manitol granular c.s.p. 240,0mg.-
Cambio de Excipientes: Comprimidos Masticables 5mg.-	de	Cada Comprimido masticable contiene: Montelukast (como sal sódica) 5,0mg, Carboximetilcelulosa reticulada 9,0mg, Copovidona 3,0mg, Celulosa microcristalina 50,0mg, Esencia de cereza 6,0mg, Sucralosa 875mcg, Anhídrido Silícico Coloidal 875mcg, Laca alumínica rojo allura 1,5mg, Estearato de magnesio 3,0mg, Manitol granular c.s.p. 300,0mg.-	Cada Comprimido masticable contiene: Montelukast (como sal sódica) 5,0mg, Carboximetilcelulosa reticulada 9,0mg, Copovidona 3,0mg, Celulosa Microcristalina 50,0mg, Esencia de cereza 6,0mg, Sucralosa 875mcg, Anhídrido Silícico Coloidal 875mcg, Laca alumínica rojo allura 1,5mg, Estearato de magnesio 4,5mg, Manitol granular c.s.p. 300,0mg.-
Cambio de Excipientes: Granulado 4mg/sobre.-	de	Cada sobre contiene: Montelukast 4mg, Estearato de Magnesio 2,5mg, Anhídrido Silícico coloidal 2,5mg, Manitol granular c.s.p. 500mg.-	Cada sobre contiene: Montelukast 4mg, Estearato de Magnesio 9,0mg, Anhídrido Silícico coloidal 4,5mg, Estearil fumarato de Sodio 13,5mg, Manitol granular c.s.p. 900mg.-

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



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a QUIMICA  
MONTPELLIER S.A., titular del Certificado de Autorización N° 55.881 en la  
Ciudad de Buenos Aires, a los .....19 MAY 2011.....días, del mes de  
.....de 2011

Expediente N° 1-0047-0000-001843-11-3

DISPOSICION N°

js

3554

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