

Institutos A.N.M.A.T. DISFOSICIÓN Nº

3 2 6 3

BUENOS AIRES,

2 2 MAY 2014

VISTO la Disposición ANMAT nº 5743/09 y el Expediente nº 1-47-1110-136-14-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVA ARGENTIA 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 PLENAIR / 1) MONTELUKAST COMO SAL SODICA 10 mg. 2) MONTELUKAST COMO SAL SODICA 4 mg; forma/s farmacéutica/s: 1) COMPRIMIDOS RECUBIERTOS. 2) COMPRIMIDOS MASTICABLES.

Que por Disposición Nº: 1698/13, 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.

CH

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 3 2 6 3

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

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 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma NOVA ARGENTIA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada PLENAIR / 1) MONTELUKAST COMO SAL SODICA 10 mg. 2) MONTELUKAST COMO SAL

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN Nº 3 2 6 3

Administrador Nacional

SODICA 4 mg; forma/s farmacéutica/s: 1) COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

2) COMPRIMIDOS MASTICABLES. Certificado N° 57.068, la que será elaborada en ROEMMERS S.A.I.C.F. sito en JOSE E. RODO 6424 – CIUDAD AUTONOMA 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. PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-1110-136-14-7.-

DISPOSICION Nº

73263

BR Tr

7