



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 4887

BUENOS AIRES,

15 MAYO 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011731-16-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. Y F. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal ROLAST / MONTELUKAST (COMO SAL SODICA), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS MASTICABLES; MONTELUKAST (COMO SAL SODICA) 4 mg Y 5 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 1280/07 y Certificado N° 53.646.

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



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° **4887**

Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 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 N° 1490/92 y Decreto N° 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 LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. Y F., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ROLAST / MONTELUKAST (COMO SAL SODICA), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS MASTICABLES; MONTELUKAST (COMO SAL SODICA) 4 mg Y 5 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



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° **4887**

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 53.646 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- 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° 1-0047-0000-011731-16-7

DISPOSICIÓN N°

**4887**

flb

**DR. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
ANMAT



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición **4887**, los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 53.646 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. Y F., 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: ROLAST / MONTELUKAST (COMO SAL SODICA) Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS MASTICABLES; MONTELUKAST (COMO SAL SODICA) 4 mg Y 5 mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1280/07 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-000663-07-3.-

| DATO A MODIFICAR      | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA  | MODIFICACIÓN AUTORIZADA   |
|-----------------------|---|---|
| Cambio de Excipientes | Comprimido masticable de ROLAST 4 mg contiene: Montelukast (como sal sódica) 4 mg; Estearato de magnesio 5,00 mg; Esencia de frambuesa 3,00 mg; Sorbitol 120,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 2,00 mg; Ácido cítrico anhidro 0,20 mg; | Comprimido masticable de ROLAST 4 mg contiene: Montelukast (como sal sódica) 4 mg; Estearato de magnesio 2,40 mg; Esencia de cereza (Cod. Prov. 054434 AP0551C) 3,60 mg; Hidroxipropilcelulosa 7,20 mg; Celulosa microcristalina 52,80 mg; Aspartamo 1,20 |



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

|  |   |   |
|--|---|---|
|  | <p>Croscarmelosa sódica 10,00 mg; Manitol 54,45 mg; Sucralosa 1,00 mg; Rojo punzó 4R laca 23% 0,20 mg; Cada comprimido masticable de Rolast 5 mg contiene: Montelukast (como sal sódica) 5 mg; Estearato de magnesio 6,25 mg; Esencia de frambuesa 3,75 mg; Sorbitol 150,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 2,50 mg; Ácido cítrico anhidro 0,25 mg; Croscarmelosa sódica 12,5 mg; Manitol 68,06 mg; Sucralosa 1,25 mg; Rojo punzó 4R laca 23% 0,25 mg.-----</p> | <p>mg; Croscarmelosa sódica 7,20 mg; Manitol 161,08 mg; Óxido de hierro rojo 0,36 mg.-----<br/>Cada comprimido masticable de Rolast 5 mg contiene: Montelukast (como sal sódica) 5 mg; Estearato de magnesio 3,00 mg; Esencia de cereza (Cod. Prov. 054434 AP0551C) 4,50 mg; Hidroxipropilcelulosa 9,00 mg; Celulosa microcristalina 66,00 mg; Aspartamo 1,50 mg; Croscarmelosa sódica 9,00 mg; Manitol 201,35 mg; Óxido de hierro rojo 0,45 mg.-----</p> |
|--|---|---|

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. Y F., titular del Certificado de Autorización N° 53.646 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **.15 MAYO 2017** días, del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-011731-16-7

DISPOSICIÓN N°

**4887**

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.