República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número: DI-2021-8701-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 24 de Noviembre de 2021

Referencia: EX -2021-84976400- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente Nº EX -2021-84976400- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal: MONTRATE PLUS / FEXOFENADINA - MONTELUKAST, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos; Fexofenadina Clorhidrato 120 mg - Montelukast (como Montelukast sódico) 10 mg, aprobado por Certificado N° 59.524.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley Nº 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA´S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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 sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MONTRATE PLUS / FEXOFENADINA - MONTELUKAST, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto contiene: Fexofenadina clorhidrato 120,0 mg; Montelukast (como Montelukast sódico) 10,0 mg; Celulosa microcristalina 40,0 mg; Lactosa 215,88 mg; Hidroxipropilcelulosa 63,0 mg; Croscarmelosa sódica 79,5 mg; Crospovidona 109,0 mg; Estearato de magnesio 7,95 mg; Talco 8,392 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa E15 4,48 mg; Polietilenglicol 6000 1,92 mg; Dióxido de titanio 4,192 mg; Povidona K30 20,932 mg; Óxido de hierro amarillo 0,384 mg.-

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59.524, consignando lo autorizado por el/los artículos/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 2021-84976400- -APN-DGA#ANMAT

LG

rl

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.11.24 09:26:32 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.24 09:26:34 -03:00