



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-37559619-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-37559619-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. solicita el cambio de excipientes, el cambio de condición de conservación, el cambio de periodo de vida útil y el cambio de envase primario para la Especialidad Medicinal denominada PLENAIR® / MONTELUKAST (SÓDICO), Forma Farmacéutica y Concentración: Granulado, Montelukast (sódico) 4 mg; aprobado por Certificado N° 57.068.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes y cambio de envase primario.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y el Decreto 150/92 sobre el cambio de condición de conservación y el cambio de periodo de vida útil.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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 1°.- Autorizase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PLENAIR® / MONTELUKAST (SÓDICO), Forma Farmacéutica y Concentración: Granulado, Montelukast (sódico) 4 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada sobre contiene: Montelukast (como sal sódica) 4,00 mg; Manitol 489,65 mg; Dióxido de silicio coloidal 4,95 mg; Estearato de magnesio 1,25 mg.-

ARTICULO 2°.- Autorizase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PLENAIR® / MONTELUKAST (SÓDICO), Forma Farmacéutica y Concentración: Granulado, Montelukast (sódico) 4 mg; a cambiar la condición de conservación que en lo sucesivo será: Conservar a temperatura ambiente no mayor a 25 °C. Proteger de la humedad.

ARTICULO 3°.- Autorizase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PLENAIR® / MONTELUKAST (SÓDICO), Forma Farmacéutica y Concentración: Granulado, Montelukast (sódico) 4 mg; a cambiar el periodo de vida útil que en lo sucesivo será: 24 (veinticuatro) meses.

ARTICULO 4°.- Autorizase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PLENAIR® / MONTELUKAST (SÓDICO), Forma Farmacéutica y Concentración: Granulado, Montelukast (sódico) 4 mg; a cambiar el envase primario que en lo sucesivo será: Sobres de Polietileno / Aluminio / Papel Bióxido.

ARTICULO 5°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.068 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 6°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2023-37559619-APN-DGA#ANMAT

LG

rp