



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N°

6126

BUENOS AIRES, 17 OCT 2012

VISTO el Expediente n° 1-47-11587/12-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada LUKASMA / MONTELUKAST (COMO SAL SODICA) 5 MG (COMPRIMIDOS MASTICABLES), autorizada por Certificado N° 55.046.

§ 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 del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° **6126**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los decretos
n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A.,
para la especialidad medicinal denominada LUKASMA / MONTELUKAST (COMO
SAL SÓDICA) 5 MG (COMPRIMIDOS MASTICABLES) autorizada por certificado
Nº 55.046, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de
Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones
forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al
Certificado Nº 55.046 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado,
gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo
de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-11587/12-3

DISPOSICIÓN N°

6126

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



"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**6126**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.046, y de acuerdo a lo solicitado por la firma FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: LUKASMA
- Nombre/s Genérico/s: MONTELUKAST (COMO SAL SODICA) 5 MG
- Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS MASTICABLES
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3243/09
- Expediente trámite de autorización 1-47-15141/08-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES:	HIDROXIPROPILMETIL-CELULOSA K4 5 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 10 MG, ASPARTAME 1 MG, FD&C RED 2 LACA 1 MG, SABOR FRUTILLA 4	HIDROXIPROPILMETIL-CELULOSA K4 5 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 10 MG, ASPARTAME 1 MG, FD&C RED 40 LACA 1 MG, SABOR FRUTILLA 4 MG, MANITOL SD 200 189,4 MG,

Handwritten initials and marks on the left side of the page.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

	MG, MANITOL SD 200 4 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 4,4 MG.	ESTEARATO DE MAGNESIO 4,4 MG.
--	--	----------------------------------

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A., Certificado de Autorización nº 55.046, en la Ciudad de Buenos Aires,

17 OCT 2012

Expediente Nº 1-47-11587/12-3

DISPOSICIÓN Nº

6126


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