



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-10918-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 20 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-1110-000979-17-5

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-000979-17-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO 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, además del ajuste de los excipientes, para la especialidad medicinal denominada LUKAST COMPUESTO / MONTELUKAST (COMO SAL SODICA) 10 mg – LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO 5 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que por Disposición N° 7335/17, 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.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 5743/09, artículo 3° y en la Disposición ANMAT N° 7438/10, artículo 1°.

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 a las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 101 de fecha 16 de Diciembre 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO S.A. la comercialización y el ajuste de los excipientes, según consta en Anexo de Autorización de Modificaciones de la presente disposición, de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: LUKAST COMPUESTO / MONTELUKAST (COMO SAL SODICA) 10 mg – LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO 5 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado N° 58.411, la que será elaborada en LABORATORIOS BAGO S.A. sito en CALLE 4 N° 1429, LA PLATA - PROVINCIA DE BUENOS AIRES – REPUBLICA ARGENTINA.

ARTÍCULO 2º.- Establécese que el Anexo de Autorización de Modificaciones N° GDE: IF2017-22029950-APN-DFYGR#ANMAT forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 58.411.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y anexo. Gírese a la Dirección de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-000979-17-5

ap

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.10.20 10:16:00 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma LABORATORIOS BAGO S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) con certificado N°: 58.411

- Nombre comercial: LUKAST COMPUESTO
- Nombre/s Genérico/s: MONTELUKAST (COMO SAL SODICA) 10 mg – LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO 5 mg.-
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

DATOS IDENTIFICATORIOS A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	AJUSTE DE EXCIPIENTES AUTORIZADO
EXCIPIENTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	COPOVIDONA6,00 mg CARBOXIMETILCELULOSA RETICULADA 6,00 mg CELULOSA MICROCRISTALINA...50,00 mg ANHIDRIDO ACETICO COLOIDAL1,00 mg ESTEARATO DE MAGNESIO.....1,50 mg LACTOSA CSP.....200,00 mg OPADRY II YS-30- 18056.....9 mg OPADRY II YS-19- 19054.....1 mg INDIGO CARMIN0,23 mg	COPOVIDONA6,00 mg CARBOXIMETILCELULOSA RETICULADA 8,00 mg CELULOSA MICROCRISTALINA...50,00 mg ANHIDRIDO ACETICO COLOIDAL1,00 mg ESTEARATO DE MAGNESIO.....1,50 mg LACTOSA CSP.....200,00 mg OPADRY II YS-30- 18056.....9 mg OPADRY II YS-19- 19054.....1 mg INDIGO CARMIN0,23 mg

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

Expediente n° 1-47-1110-979-17-5.-

ap

IF-2017-22029950-APN-DFYGR#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-22029950-APN-DFYGR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 27 de Septiembre de 2017

Referencia: anexo 1-47-1110-979-17-5

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Matias Ezequiel Gomez
Director
Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica