



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

DISPOSICIÓN N° 5948

BUENOS AIRES 06 SEP 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006074-13-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVA ARGENTIA S.A. solicita la rectificación de la Disposición ANMAT N° 1698/13, por la cual se autorizó la especialidad medicinal AR 1053 / MONTELUKAST, inscripta bajo el Certificado N° 57.068.

Que en el precitado acto administrativo se consignó erróneamente el lugar de elaboración, acondicionamiento primario y secundario de la especialidad medicinal mencionada.

Que dicho error se considera subsanable en la Disposición mencionada en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T. O. 1991).

Que el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia.

AMM



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

DISPOSICIÓN Nº

5948

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Rectifícase el Anexo I y III de la Disposición ANMAT Nº 1698/13, por la cual se autorizó la especialidad medicinal AR 1053 / MONTELUKAST, inscripta bajo el Certificado Nº 57.068, según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 57.068, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. -Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido,



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

DISPOSICIÓN Nº

5948

archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-006074-13-2

DISPOSICION Nº

CC

ant

5948

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



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

ANEXO I DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Sr. Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**5948**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.068 y de acuerdo a lo solicitado por la firma NOVA ARGENTIA 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 / Genérico/s: AR 1053 / MONTELUKAST

Formas Farmacéuticas COMPRIMIDOS MASTICABLES 4 y 5 mg y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1698/13

Tramitado por expediente N° 1- 47-0000-017928-12-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Lugar de Elaboración	*LABORATORIO ROEMMERS SAICF (Elaborador), José Rodó 6424 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.	*LABORATORIO ROEMMERS SAICF (Elaborador), sito en José Rodó 6424 - Ciudad



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

5

	<p>*LABORATORIO ROEMMERS SAICF (Acondicionamiento primario y secundario), sito en Alvaro Barros 1113 - Luis Guillón - Partido de Esteban de Echeverría - Pcia. de Buenos Aires.</p>	<p>Autónoma de Buenos Aires y/o Alvaro Barros 1113 - Luis Guillón - Partido de Esteban de Echeverría - Pcia. de Buenos Aires.</p> <p>*LABORATORIO ROEMMERS SAICF (Acondicionamiento primario y secundario), sito en José Rodó 6424 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires y/o Alvaro Barros 1113 - Luis Guillón - Partido de Esteban de Echeverría - Pcia. de Buenos Aires.</p>
--	---	--

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 la firma NOVA ARGENTIA S.A., Titular del



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

Certificado de Autorización N° 57.068, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **06 SEP 2013**.....

Expediente N° 1-47-0000-006074-13-2

DISPOSICION N°:

5948

CC

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