



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **7835**

BUENOS AIRES **25 SEP 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002987-14-3 y agregado Nº 1-0047-0000-009070-14-9 y Disposición Nº 2814/14 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA MONTPPELLIER S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 2814/14 por la cual se autoriza nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la especialidad medicinal denominada ASMAVITAN / MONTELUKAST SÓDICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, MONTELUKAST SÓDICO 10,0 mg – COMPRIMIDOS MASTICABLES 4 mg, aprobada por Certificado Nº 55.881.

Que por Disposición Nº 2814/14 se autoriza información para el paciente mencionando en el artículo 2º: "Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 7029/10 los prospectos y la



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN Nº **7835**

información para el paciente autorizadas por las fojas 2 a 7, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integraran el anexo de la presente" siendo lo correcto la "incorporación de la información para el paciente en el Anexo II de la Disposición Nº 2814/14".

Que los errores detectados recaen en la información para el paciente y en la omisión de formas farmacéuticas y concentraciones.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 77 y 78 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 los Decretos Nros 1.490/92 y 1886/14.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN Nº 7835

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el error material detectado en el Artículo 1º, Artículo 2º y en el Anexo de Autorización de modificaciones de la Disposición Nº 2814/14, para la especialidad medicinal denominada ASMAVITAN / MONTELUKAST SÓDICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, MONTELUKAST SODICO 10 mg; COMPRIMIDOS MASTICABLES, MONTELUKAST SODICO 4 mg - 5 mg; GRANULADO, MONTELUKAST SODICO 4 mg; propiedad de la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado Nº 55.881, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado,



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN Nº

7835


haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con el Anexo de Autorización de Modificaciones. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-002987-14-3 y agregado Nº 1-0047-0000-009070-14-9

DISPOSICION Nº

7835

mb


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.





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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7835** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.881 y de acuerdo a lo solicitado por la firma QUIMICA MONTEPELLIER 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 del Producto/Genérico: ASMAVITAN / MONTELUKAST SODICO.
Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, MONTELUKAST SODICO 10 mg; COMPRIMIDOS MASTICABLES, MONTELUKAST SODICO 4 mg - 5 mg; GRANULADO, MONTELUKAST SODICO 4 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7029/10.-
Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-018833-09-7.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Artículo 1º:	Autorízase el cambio de prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad	Autorízase la información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada ASMAVITAN /



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

	Medicinal denominada ASMAVITAN / MONTELUKAST SODICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, MONTELUKAST SODICO 10,0 mg - COMPRIMIDO MASTICABLE 4 mg, aprobada por Certificado N° 55.881 y Disposición N° 7029/10, propiedad de la firma QUIMICA MONTEPELLIER S.A., cuyos textos constan de fojas 2 a 19.	MONTELUKAST SODICO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, MONTELUKAST SODICO 10 mg; COMPRIMIDOS MASTICABLES, MONTELUKAST SODICO 4 mg - 5 mg; GRANULADO, MONTELUKAST SODICO 4 mg, aprobada por Certificado N° 55.881 y Disposición N° 7029/10, propiedad de la firma QUIMICA MONTEPELLIER S.A., cuyos textos constan de fojas 2 a 19.
Artículo 2º:	Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 7029/10 los prospectos y la información para el paciente autorizadas por las fojas 2 a 7, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.	Incorpórase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 7029/10 la información para el paciente autorizada por las fojas 2 a 7 de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente
Información para el paciente:	-----	Información para el paciente de fojas 2 a 19, corresponde desglosar de fojas 2 a 7 (ya desglosadas por Disposición N° 2814/14).

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



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

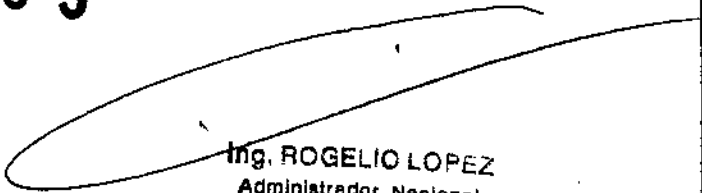
*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a QUIMICA MONTPELLIER S.A. Certificado de Autorización N° 55.881 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de **25 SEP 2015**

Expediente N° 1-0047-0000-002987-14-3 y agregado N° 1-0047-0000-009070-14-9

DISPOSICION N° **7 8 3 5**

mb



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.