



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 10277

BUENOS AIRES, 14 SET. 2016

VISTO el Expediente n° 1-47-14226-15-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. E I., solicita se autorice nuevo envase primario para las especialidades medicinales denominadas INSPIROL / MONTELUKAST (COMO SAL SODICA) 4 mg y 5 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS MASTICABLES y MONTELUKAST (COMO SAL SODICA) 10 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, autorizadas por Certificado N° 50.946.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de envase primario 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



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

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N° 10277

Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. - Autorízase a la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. E I., para las especialidades medicinales denominadas INSPIROL / MONTELUKAST (COMO SAL SODICA) 4 mg y 5 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS MASTICABLES y MONTELUKAST (COMO SAL SODICA) 10 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, el nuevo envase primario, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2°. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 50.946 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 10277

ARTICULO 3º. - Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-14226-15-0

DISPOSICIÓN N°

10277

mv


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....1.027.7....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.946, y de acuerdo a lo solicitado por la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. E I., 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: INSPIROL
- Nombre/s Genérico/s y concentración/es: MONTELUKAST (COMO SAL SODICA) 4 mg, 5 mg y 10 mg
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS MASTICABLES (4 mg y 5 mg) y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (10 mg)
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3679/03
- Expediente trámite de autorización 1-47-15075-02-7

Handwritten signature and initials

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE/S PRIMARIOS:	TIRA DE AL/AL	TIRA DE AL/AL BLISTER DE AL/PVC+PVDC INACTINICO CRISTAL

Handwritten mark



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

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 DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. E I., Certificado de Autorización nº 50.946, en la Ciudad de Buenos Aires,.....14 SET: 2016.....

Expediente Nº 1-47-14226-15-0

DISPOSICIÓN Nº 10277

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.