



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX -2021-79873047- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX -2021-79873047- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal: IF-3670 / MONTELUKAST – LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, MONTELUKAST 10 mg COMO MONTELUKAST SÓDICO 10,37 mg – LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO 5 mg, aprobado por Certificado N° 58.964.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA´S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que 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 el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IF-3670 / MONTELUKAST – LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada Comprimido recubierto contiene: Montelukast 10 mg como Montelukast Sódico 10,37 mg NÚCLEO 1, Levocetirizina Diclorhidrato 5 mg NÚCLEO 1, Dióxido de silicio coloidal 1,50 mg NÚCLEO 1, Manitol c.s.p. 220 mg NÚCLEO 1, Almidón Glicolato Sódico 25,00 mg NÚCLEO 1, Estearato de Magnesio 4,630 mg NÚCLEO 1, Alcohol Polivinílico 3,908 mg CUBIERTA 1, Dióxido de Titanio 2,443 mg CUBIERTA 1, Talco 1,446 mg CUBIERTA 1, Polietilenglicol 3000 1,973 mg CUBIERTA 1, Índigo Carmín Laca Alumínica 0,230 mg CUBIERTA 1.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.964, consignando lo autorizado por el/los artículos/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 2021-79873047- -APN-DGA#ANMAT

LG

rl