



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 6073

BUENOS AIRES, 07 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012111-11-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MERCK SHARP & DOHME (ARGENTINA) INC., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal SINGULAIR / MONTELUKAST (COMO SAL SÓDICA), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS conteniendo MONTELUKAST (COMO SAL SÓDICA) 10 mg; COMPRIMIDOS MASTICABLES conteniendo MONTELUKAST (COMO SAL SÓDICA) 5 mg; COMPRIMIDOS MASTICABLES conteniendo MONTELUKAST (COMO SAL SÓDICA) 4 mg; GRANULADO conteniendo MONTELUKAST (COMO SAL SÓDICA) 4 mg (EQUIVALENTE A 4 mg DE ACCION LIBRE), aprobado por Disposición autorizante N° 1584/98 y Certificado N° 46.929.

57

10/9/11



DISPOSICIÓN N° 6073

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 49 a 50 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MERCK SHARP & DOHME (ARGENTINA) INC., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SINGULAIR /

51

1

12/11



DISPOSICION N° 6073

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

MONTELUKAST (COMO SAL SÓDICA), la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

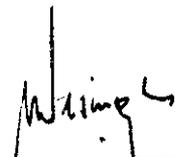
ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 46.929 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-012111-11-2

DISPOSICIÓN N° **6073**

nc


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








"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**6073**...a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 46.929, y de acuerdo a lo solicitado por MERCK SHARP & DOHME (ARGENTINA) INC., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: SINGULAIR / MONTELUKAST (COMO SAL SÓDICA),
Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
conteniendo MONTELUKAST (COMO SAL SÓDICA) 10 mg; COMPRIMIDOS
MASTICABLES conteniendo MONTELUKAST (COMO SAL SÓDICA) 5 mg;
COMPRIMIDOS MASTICABLES conteniendo MONTELUKAST (COMO SAL
SÓDICA) 4 mg; GRANULADO conteniendo MONTELUKAST (COMO SAL
SÓDICA) 4 mg (EQUIVALENTE A 4 mg DE ACCION LIBRE).-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1584/98.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-005757-97-5.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Comprimidos recubiertos de Montelukast (como sal	Comprimidos recubiertos de Montelukast (como sal sódica)

Handwritten signatures and initials



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

	sódica) 10 mg: Envases conteniendo 14, 28, 30 y 60 unidades.----- Comprimidos masticables de Montelukast (como sal sódica) 5 mg: Envases conteniendo 14, 28, 30 y 60 unidades.----- Comprimidos masticables de Montelukast (como sal sódica) 4 mg: Envases conteniendo 14, 28, 30 y 60 unidades.----- Granulado de Montelukast sódico (equivalente a 4 mg de Acción Libre): 10, 28 y 30 sobres.-----	10 mg: Envases conteniendo 14, 28, 30, 60 y 90 unidades.- ----- Comprimidos masticables de Montelukast (como sal sódica) 5 mg: Envases conteniendo 14, 28, 30, 60 y 90 unidades.- ----- Comprimidos masticables de Montelukast (como sal sódica) 4 mg: Envases conteniendo 14, 28, 30, 60 y 90 unidades.- ----- Granulado de Montelukast sódico (equivalente a 4 mg de Acción Libre): 10, 28, 30 y 90 sobres.-----
--	--	--

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 MERCK SHARP & DOHME (ARGENTINA) INC., titular del Certificado de Autorización N° 46.929 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de07 SEP. 2011..

Expediente N°1-0047-0000-012111-11-2

DISPOSICIÓN N° **6073**

nc

Handwritten notes and signature:
D
W
L

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