



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

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

DISPOSICIÓN N°

2389

BUENOS AIRES, 05 ABR 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-18.268/10-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO S.A. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición n° 5073/10 de la especialidad medicinal denominada LUZKA 4 – LUZKA 5 / MONTELUKAST (COMO SAL SÓDICA) (COMPRIMIDOS MASTICABLES) – LUZKA 4 / MONTELUKAST (COMO SAL SÓDICA) (GRANULADO) – LUZKA 10 / MONTELUKAST (COMO SAL SÓDICA) (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) Certificado n° 55.774.

Que los errores detectados recaen en las formas farmacéuticas de comprimidos masticables 4 y 5 mg y granulado del producto antes mencionado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto n° 1759/72 (t.o.1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a Certificado de Especialidad

RF



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

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

DISPOSICIÓN N° 2389

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición y los Anexo I y III de la Disposición n° 5073/10, para la especialidad medicinal denominada LUZKA 4 - LUZKA 5 / MONTELUKAST (COMO SAL SÓDICA) (COMPRIMIDOS MASTICABLES) - LUZKA 4 / MONTELUKAST (COMO SAL SÓDICA) (GRANULADO; propiedad de la firma LABORATORIOS BAGO S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el

RS



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

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

DISPOSICIÓN Nº 2389

que deberá agregarse al Certificado nº 55.774 en los términos de la Disposición (ANMAT) nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; 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 haga entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.
Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-18.268/10-2.

DISPOSICION nº 2389

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**2.3.8.9**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 55.774, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS BAGO S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: LUZKA 4 -LUZKA 5 - LUZKA 5

Nombre/s Genérico/s: MONTELUKAST (COMO SAL SÓDICA)

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS MASTICABLES - GRANULADO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5073/10

Tramitado por expediente n° 1-47-17.854/09-3

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
COMPRIMIDOS MASTICABLES: LUZKA 4: EXCIPIENTES:	ESTEARATO DE MAGNE- SIO 2,4 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 40 MG, ANHIDRIDO SILICI- CO COLOIDAL 0,7 MG, CARBOXIMETILCELULOSA	ESTEARATO DE MAGNE- SIO 2,4 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 40 MG, ANHIDRIDO SILICI- CO COLOIDAL 0,7 MG, CARBOXIMETILCELULOSA

RS



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

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

	RETICULADA 7,2 MG, ESENCIA DE CEREZA 4,8 MG, SUCRALOSA 0,7 MG, COPOVIDONA 2,4 MG, LACA ALUMINICA ROJO ALLURA 1,2 MG, MANI- TOL GRANULAR SD C.S.P. 240 MG.	RETICULADA 7,2 MG, ESENCIA DE CEREZA 4,8 MG, SUCRALOSA 0,7 MG, COPOVIDONA 2,4 MG, LACA ALUMINICA ROJO ALLURA 1,2 MG, MANI- TOL GRANULAR C.S.P. 240 MG.
PRESENTACIÓN:	10, 15, 20, 30, 40, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE COLOR BLANCO siendo las 2 últimas presentaciones para USO HOSPITALARIO.	10, 15, 20, 30, 40, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS MASTICABLES siendo las dos últimas presentaciones para USO HOSPITALARIO.
CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA:	10, 15, 20, 30, 40, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS.	10, 15, 20, 30, 40, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS.

RP



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

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

<p>LUZKA 5</p> <p>EXCIPIENTES:</p>	<p>RECUBIERTOS DE COLOR BLANCO siendo las 2 últimas presentaciones para USO HOSPITALARIO.</p> <p>ESTEARATO DE MAGNESIO 3 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 50 MG, ANHIDRIDO SILICICO COLOIDAL 0,875 MG, CARBOXIMETILCELULOSA RETICULADA 9 MG, ESENCIA DE CEREZA 6 MG, SUCRALOSA 0,875 MG, COPOVIDONA 3 MG, LACA ALUMINICA ROJO ALLURA 1,5 MG, MANITOL GRANULAR SD C.S.P. 300 MG.</p>	<p>MASTICABLES siendo las dos últimas presentaciones para USO HOSPITALARIO.</p> <p>ESTEARATO DE MAGNESIO 3 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 50 MG, ANHIDRIDO SILICICO COLOIDAL 0,875 MG, CARBOXIMETILCELULOSA RETICULADA 9 MG, ESENCIA DE CEREZA 6 MG, SUCRALOSA 0,875 MG, COPOVIDONA 3 MG, LACA ALUMINICA ROJO ALLURA 1,5 MG, MANITOL GRANULAR C.S.P. 300 MG.</p>
------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

RL



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

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

PRESENTACIÓN:	10,15, 20, 30, 40, 60, 500 Y 1000 Comprimidos recubiertos de color blanco, siendo las 2 últimas presentaciones para Uso Hospitalario.	10,15, 20, 30, 40, 60, 500 Y 1000 COMPRIMI- DOS MASTICABLES, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO.
CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA:	10,15, 20, 30, 40, 60, 500 Y 1000 Comprimidos recubiertos de color blanco, siendo las 2 últimas presentaciones para Uso Hospitalario.	10,15, 20, 30, 40, 60, 500 Y 1000 COMPRIMI- DOS MASTICABLES, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO.
LUZKA 4 GRANULADO MONODOSIS:		



"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.

EXCIPIENTES:	ESTEARATO DE MAGNE- SIO 2,5 MG, ANHIDRO SILICICO COLOIDAL 2,5 MG, MANITOL GRANULAR SD C.S.P. 500 MG.	ESTEARATO DE MAGNE- SIO 2,5 MG, ANHIDRO SILICICO COLOIDAL 2,5 MG, MANITOL GRANULAR C.S.P. 500 MG.
--------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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 LABORATORIOS BAGO S.A., Certificado de Autorización Nº 55.774, en la Ciudad de Buenos Aires, 05 ABR 2011

Expediente nº 1-47-18.268/10-2

DISPOSICION nº

For

2389

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