



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

2977

BUENOS AIRES, **27 ABR 2011**

VISTO el Expediente nº 1-47-23520/10-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. solicita autorización para nuevos envases primarios para la especialidad medicinal denominada MONTRATE / MONTELUKAST (COMO SAL SODICA) (GRANULADO 4 MG/SOBRE), autorizada por Certificado Nº 52.415.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de envases de especialidades medicinales.

5) 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 Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

no



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 **2977**

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., para la especialidad medicinal denominada MONTRATE / MONTELUKAST (COMO SAL SODICA) (GRANULADO 4 MG/SOBRE) autorizada por Certificado N° 52.415, los nuevos envases, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 52.415 en los términos de la Disposición ANMAT N° 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. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-23520/10-1

DISPOSICIÓN Nº

RD

2977

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



ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**2977**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.415, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. 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: MONTRATE
- Nombre Genérico: MONTELUKAST (COMO SAL SODICA)
- Forma Farmacéutica: GRANULADO 4 MG/SOBRE
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5575/05
- Expediente trámite de autorización 1-47-13482/04-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE PRIMARIO	SOBRES DE POLIETILENO / ALUMINIO / PAPEL BIOXIDO	-SOBRES DE POLIETILENO / ALUMINIO / PAPEL BIOXIDO -SOBRES DE PAPEL BIOXIDO / PE / AL / PE

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

dx



"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.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., Certificado de Autorización nº 52.415, en
la Ciudad de Buenos Aires,**27 ABR 2011**..

Expediente Nº 1-47-23520/10-1

DISPOSICIÓN Nº

2977

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