



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **3558**

BUENOS AIRES, 12 ABR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012513-16-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada CISTEFORT FLASH / TIROTRICINA - ACETILCISTEINA - LIDOCAINA (COMO CLORHIDRATO) Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO DE DISOLUCION BUCAL RAPIDA, TIROTRICINA 8 mg - N-ACETILCISTEINA 100 mg - LIDOCAINA (COMO CLORHIDRATO) 1 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 3146/10 y Certificado N° 55.614.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de nombre.

VP
[Handwritten signature]



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 3558

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 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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CISTEFORT FLASH / TIOTRICINA - ACETILCISTEINA - LIDOCAINA (COMO CLORHIDRATO) Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO DE DISOLUCION BUCAL RAPIDA, TIOTRICINA 8 mg - N-ACETILCISTEINA 100



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **3558**

mg - LIDOCAINA (COMO CLORHIDRATO) 1 mg, a cambiar el nombre comercial, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.614 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

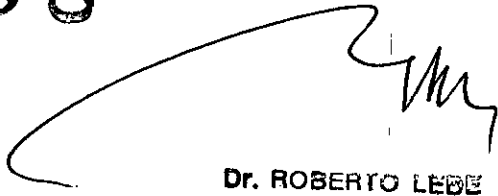
ARTICULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-012513-16-0

DISPOSICION N°

3558

Jfs


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



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3558**, a los efectos de su anexo en el Certificado de

Autorización de la Especialidad Medicinal N° 55.614 y de acuerdo a lo solicitado por FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: CISTEFORT FLASH / TIROTRICINA - ACETILCISTEINA - LIDOCAINA (COMO CLORHIDRATO) Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO DE DISOLUCION BUCAL RAPIDA, TIROTRICINA 8 mg - N-ACETILCISTEINA 100 mg - LIDOCAINA (COMO CLORHIDRATO) 1 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3146/10 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-001156-09-2.

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN AUTORIZADA |
|------------------|--------------------------------|-------------------------|
| Cambio de Nombre | CISTEFORT FLASH.- | BUCOBIOTIC.- |



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 55.614 en la Ciudad de Buenos Aires, a los 12 ABR. 2017 días, del mes de de 2017

Expediente Nº 1-0047-0000-012513-16-0

DISPOSICION Nº

3558

Jfs

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

Handwritten marks: A large scribble, 'Jfs', and 'Mgs'.

Handwritten mark: A large scribble.