



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **3619**

BUENOS AIRES, 17 ABR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015409-16-1 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 cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal VENOFORT / HIDROSMINA, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS, HIDROSMINA 200,00 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 1637/11y Certificado N° 56.130.

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

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.

UP
C
9
1



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

3619

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 VENOFORT / HIDROSMINA, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS, HIDROSMINA 200,00 mg; a cambiar los excipientes, 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° 56.130 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **3619**

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° 1-0047-0000-015409-16-1

DISPOSICIÓN N° **3619**

Jfs


Dr. ROBERTO LEDE
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 Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición **3619**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 56.130 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: VENOFORT / HIDROSMINA, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS, HIDROSMINA 200,00 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1637/11 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-015744-10-7.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada cápsula contiene: Hidrosmina 200,00 mg, Talco 0,75 mg, Dióxido de silicio coloidal 2,00 mg, Estearato de magnesio 1,25 mg.-	Cada cápsula contiene: Hidrosmina 200,00 mg, Talco 0,75 mg, Dióxido de silicio coloidal 2,00 mg, Estearato de magnesio 1,25 mg, Celulosa microcristalina 66,00 mg.-

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



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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


Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a
FORTBENTON CO LABORATORIES S.A., titular del Certificado de
Autorización N° 56.130 en la Ciudad de Buenos Aires, a los
.....días, del mes de**17 ABR...2017**....

Expediente N° 1-0047-0000-015409-16-1

DISPOSICIÓN N°

3619

Jfs


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