



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **3677**

BUENOS AIRES, **19 ABR. 2017**

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el expediente N° 1-0047-0000-014458-16-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A., presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada LIMEACNE / LIMECICLINA, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULA DURA / 150 mg y 300 mg, para dar cumplimiento a lo establecido en los Artículos 5° y 7° de la Disposición N 7130/15.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y Disposición ANMAT N° 7130/15.

Que de fojas 29 a 30 se presenta Declaración Jurada que se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 7130/15, con respecto a la concordancia entre la presentación de venta, la/s indicación/es, la dosis, intervalo de dosis y duración de tratamiento.

Que Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **3677**

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el 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 LIMEACNE / LIMECICLINA, forma farmacéutica y concentración: CAPSULA DURA / 150 mg y 300 mg, las presentaciones de venta que se consideran aceptables según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

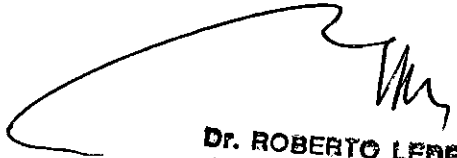
ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.050 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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° 1-0047-0000-014458-16-4

DISPOSICIÓN N° **3677**

mb


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 Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 7130/15, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 56.050 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:

3677

Nombre Comercial/Genérico/s: LIMEACNE / LIMECICLINA.

Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA DURA / 150 mg y 300 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0688/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-005070-07-6.

DATO A MODIFICAR	MODIFICACIÓN AUTORIZADA por Disp. N° 7130/15 (art. 7°).
Presentaciones: Adecuación Normativa 7130/15 (art. 5° y 7°).	Presentación de venta autorizada: CÁPSULA DURA / 150 mg: envases que contienen 16, 32 y 64 cápsulas. CÁPSULA DURA / 300 mg: envases que contienen 16, 32 y 64 cápsulas.----- Presentaciones nuevas solicitadas: CÁPSULA DURA / 150 mg: Envases que contienen 30 y 60 cápsulas. CAPSULA DURA / 300 mg: envases que contienen 30 y 60 cápsulas.— Presentaciones a dar de baja: CÁPSULA DURA / 150 mg: envases que contienen: 16, 32 y 64 cápsulas.-----

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

Handwritten signatures and initials: GP, LE, and a large signature with an arrow pointing to the table.



"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° 56.050 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....días, del mes de ...19.ABR...2017

Expediente N° 1-0047-0000-014458-16-4

DISPOSICIÓN N°

3677

mb


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

LR \$