



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-62383848-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2019-62383848-APN-DGA#ANMAT 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 RASINE / EXTRACTO DE POLYPODIUM LEUCOTOMOS L, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DURAS / EXTRACTO DE POLYPODIUM LEUCOTOMOS L 120 mg, aprobado por Certificado N° 52.203.

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 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma FORTBENTON CO LABORATORIES S.A., propietaria de la

Especialidad Medicinal denominada RASINE / EXTRACTO DE POLYPODIUM LEUCOTOMOS L, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DURAS / EXTRACTO DE POLYPODIUM LEUCOTOMOS L 120 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: CADA CAPSULA DE 120 mg CONTIENE: EXTRACTO DE POLYPODIUM LEUCOTOMOS L 120 mg; ALMIDON PREGELATINIZADO 175 mg; LACTOSA MONOHIDRATO 175 mg; ESTEARATO DE MAGNESIO 15 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.203 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2019-62383848-APN-DGA#ANMAT