



" 2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo "

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

DISPOSICIÓN N° 6204

BUENOS AIRES, 29 AGO 2014

VISTO el Expediente n° 1-47-20456-12-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A. referido a la corrección de la Disposición n° 2475/00 fechada el 19 de Abril de 2000.

J. Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición n° 2475/00 de esta Administración Nacional se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de una nueva especialidad medicinal denominada actualmente MENIEX / BETAHISTINA DICLORHIDRATO 8 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS, autorizada por certificado N° 48.637.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en la mención del nombre genérico.

2. Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a Certificado de Especialidad



" 2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo "

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

DISPOSICIÓN N° 6204

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del decreto N° 1759/72 reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y n° 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Rectifíquese el error material detectado en el REM de la Disposición n° 2475/00, para la especialidad medicinal denominada actualmente MENIEX/ BETAHISTINA DICLORHIDRATO 8 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS; propiedad de la firma FORTBENTON CO.



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN Nº **6204**

LABORATORIES S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado nº 48.637 en los términos de la Disposición (ANMAT) nº 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 sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-20456-12-6

A. DISPOSICION nº **6204**

VR

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



" 2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo "

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° **6204** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 48.637, y de acuerdo a lo solicitado por la firma FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: MENIEX

Nombre/s Genérico/s: BETAHISTINA DICLORHIDRATO 8mg

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2475/00

Tramitado por expediente n° 1-47-11709-99-1

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
NOMBRE/S GENERICO/S:	BETAHISTINA CLORHIDRATO	BETAHISTINA DICLORHIDRATO

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

a la firma FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A. Certificado de
Autorización N° 48.637, en la Ciudad de Buenos
Aires, 29 AGO 2014

Expediente n° 1-47-20456-12-6

DISPOSICION n° 6204

vr

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.