*Ministerio de Salud*
*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*
*ANMAT*

**DISPOSICIÓN Nº 4902**

BUENOS AIRES, 10 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009525-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FORTBENTON Co. LABORATORIES S.A. tramita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas: METASON / FUROATO DE MOMETASONA, METASON MINI / FUROATO DE MOMETASONA inscripta bajo el Certificado Nº 47110.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7º de la Ley Nº 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

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 Nº 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6.077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 1.271/13.

*Ministerio de Salud*
*Secretaría de Políticas,*
*Regulación e Institutos*
*ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº 4902

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbase las especialidades medicinales denominadas: METASON / FUROATO DE MOMETASONA, METASON MINI / FUROATO DE MOMETASONA, Certificado Nº 47110, cuyo titular es la firma FORTBENTON Co. LABORATORIES S.A..

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integral de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6.077/97.

ARTÍCULO 3º. – Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-009525-13-1

DISPOSICIÓN Nº 4902

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

*Ministerio de Salud*
*Secretaría de Políticas,*
*Regulación e Institutos*
*ANMAT*

ANEXO

DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: FORTBENTON Co. LABORATORIES S.A..

Nombre Comercial: METASON; METASON MINI.

Nombre Genérico: FUROATO DE MOMETASONA.

Certificado Nº: 47110

| Dato identificatorio a modificar | Dato autorizado a la fecha | Dato modificado |
|---|---|---|
| Vigencia del certificado | 07/07/2013 | 07/07/2018 |

Expediente Nº 1-0047-0000-009525-13-1

DISPOSICIÓN Nº: 4902
al.

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.