



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

DISPOSICION N° 3673

BUENOS AIRES, 03 JUN 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012985-13-6 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 la especialidad medicinal denominada OXTEGRIP / LORATADINA , PARACETAMOL , SULFATO DE PSEUDOEFEDRINA, inscripta bajo el Certificado N° 54687.

8. Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 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 N° 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

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

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 N°

3 6 7 3

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbese la especialidad medicinal denominada OXTEGRIP / LORATADINA , PARACETAMOL , SULFATO DE PSEUDOEFEDRINA, Certificado N° 54687, cuyo titular es la firma FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A..

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Modificaciones el que forma parte integral de la presente Disposición, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-012985-13-6

DISPOSICIÓN N°

3 6 7 3

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub 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: OXTEGRIP

Nombre Genérico: LORATADINA, PARACETAMOL , SULFATO DE
PSEUDOEFEDRINA

Certificado N°: 54687

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	21/08/2013	21/08/2018

Expediente N° 1-0047-0000-012985-13-6

DISPOSICIÓN N°:
al.

3673

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