



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 3890

BUENOS AIRES, 09 JUN 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002930-14-5 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 ANTIFUNGAL/ NITRATO DE SULCONAZOL, inscrita bajo el Certificado Nº 51.388.

5. 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) Nº 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 la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

3890

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbese la especialidad medicinal denominada ANTIFUNGAL/
NITRATO DE SULCONAZOL, Certificado Nº 51.388, cuyo titular es la firma
FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A.

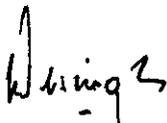
ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Modificaciones el que forma parte
integral de la presente Disposición, en los términos de la Disposición ANMAT Nº
6.077/97.

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

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-002930-14-5

DISPOSICIÓN Nº 3890

mer


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: ANTIFUNGAL

Nombre Genérico: NITRATO DE SULCONAZOL

Certificado N°: 51.388

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	01/04/2014	01/04/2019

Expediente N° 1-0047-0000-002930-14-5

DISPOSICIÓN N°

mer

3890

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