



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N°

1953/

03 ABR 2012

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-023273-11-0 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 KENAFORT / TRIAMCINOLONA ACETONIDO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN INYECTABLE; TRIAMCINOLONA ACETONIDO 40 mg/1 ml, aprobado por Disposición autorizante N° 5912/11 y Certificado N° 56.415.

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 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° 5755/96 se

[Handwritten signatures and initials]



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **1.953**

encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 11 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada KENAFORT / TRIAMCINOLONA ACETONIDO, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 56.415 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado,

57



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **1953**

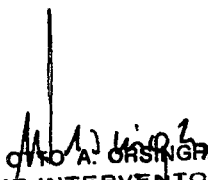
haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-023273-11-0

DISPOSICIÓN Nº

nc

1953/


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.









"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1953** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 56.415 y de acuerdo a lo solicitado por FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: KENAFORT / TRIAMCINOLONA ACETONIDO,
Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN INYECTABLE;
TRIAMCINOLONA ACETONIDO 40 mg/1 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5912/11 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-014131-09-6.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada Frasco ampolla con 1 ml contiene: Triamcinolona acetónico 40 mg; Cloruro de sodio 6,6 mg; Alcohol bencílico 15 mg; Polisorbato 80 0,40 mg; Croscaramelosa sódica 6,5 mg; Agua estéril	Cada Frasco ampolla con 1 ml contiene: Triamcinolona acetónico 40 mg; Cloruro de sodio 6,6 mg; Alcohol bencílico 15 mg; Polisorbato 80 0,40 mg; Carboximetilcelulosa sódica 6,5 mg; Agua

[Handwritten signature]



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

	para inyección c.s.p. 1 ml.-	estéril para inyección c.s.p. 1 ml.-
--	------------------------------	--------------------------------------

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A., titular del Certificado de Autorización N° 56.415 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de

03 ABR 2012

Expediente N° 1-0047-0000-023273-11-0

DISPOSICIÓN N°

nc

1953


 Dr. OTTO A. ORSINGER
 SUB-INTERVENTOR
 A.N.M.A.T.