



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

DISPOSICIÓN N° 2235

BUENOS AIRES, 11 ABR 2014

VISTO el Expediente n° 1-47-15049/13-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A. solicita la modificación de excipientes para las especialidad medicinal denominada MIOTONACHOL / BETANECHOL CLORURO 25 mg y 50 mg (COMPRIMIDOS); Certificado n° 44.623.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) n° 853/89 sobre cambio de excipientes.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

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 1271/13.

[Firma manuscrita]
[Iniciales]



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

DISPOSICIÓN N° 2235

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A. la modificación de los excipientes para la especialidad medicinal denominada MIOTONACHOL / BETANECHOL CLORURO 25 mg y 50 mg (COMPRIMIDOS), los que en lo sucesivo serán para BETANECHOL CLORURO 25 mg: POVIDONA K90 10 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 18,5 mg, CELLACTOSE 80 50 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 64,8 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3 mg, ACIDO ESTEARICO EN POLVO 2 mg; y para BETANECHOL CLORURO 50 mg: POVIDONA K90 10 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 18,5 mg, CELLACTOSE 80 50 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 64,8 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3 mg, ACIDO ESTEARICO EN POLVO 2 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 44.623 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y



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

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

DISPOSICIÓN N° 2235

hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.
Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-15049/13-2

DISPOSICIÓN N° 2235

s.c.m.

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