



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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN N° **4669**

BUENOS AIRES, 13 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010004-12-2 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 la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal MENIEX / BETAHISTINA DICLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, BETAHISTINA DICLORHIDRATO 8 mg/1ml, aprobado por Disposición autorizante N° 2475/00 y Certificado N° 48.637.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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 encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



"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° 4669

Que a fojas 15 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 ÍNTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma FORTBENTON Co. LABORATORIES S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MENIEX / BETAHISTINA DICLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, BETAHISTINA DICLORHIDRATO 8 mg/1ml, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 48.637 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Handwritten initials and signatures.



"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° **4669**

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, 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 N° 1-0047-0000-010004-12-2

DISPOSICIÓN N° **4669**

js

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°**4669**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.637, y de acuerdo a lo solicitado por FORTBENTON Co. LABORATORIES S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: MENIEX / BETAHISTINA DICLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, BETAHISTINA DICLORHIDRATO 8 mg/1ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2475/00.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-011709-99-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo Frascos de PEHD con tapa a rosca de polipropileno + jeringa dosificadora plástica de PHDE graduada de 3 ml, 20 ml, 30 ml y 45 ml.-	Envases conteniendo Frascos de PEHD con tapa a rosca de polipropileno + jeringa dosificadora plástica de PHDE graduada de 3 ml, 20 ml, 30 ml, 45 ml, 90 ml y 180 ml.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
FORTBENTON Co. LABORATORIES S.A., titular del Certificado de Autorización
Nº 48.637 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días13 AGO 2012....., del
mes de

Expediente Nº1-0047-0000-010004-12-2

DISPOSICIÓN Nº **4669**

js

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