



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

DISPOSICIÓN N° 8719

BUENOS AIRES, 28 DIC 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-019217-11-4 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 el cambio en el nombre para la especialidad medicinal ACETILCISTEINA FORTBENTON / ACETILCISTEINA aprobado por Disposición autorizante N° 6293/11 y Certificado N° 56.435.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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.

Que a fojas 14 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.



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

DISPOSICIÓN Nº 8 7 1 9

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A. propietaria de la especialidad medicinal denominada ACETILCISTEINA FORTBENTON / ACETILCISTEINA cambiar el nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará CISTEFORT.

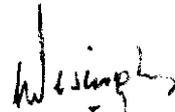
ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 56.435 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar el legajo correspondiente, cumplido archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-019217-11-4.

DISPOSICION Nº

8 7 1 9


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

WS

9

←



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8719**a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.435, 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: ACETILCISTEINA FORTBENTON / ACETILCISTEINA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6293/11.

Tramitado por Expediente N°1-0047-0000-001734-08-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
NOMBRE	ACETILCISTEINA FORTBENTON	CISTEFORT

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A. titular del Certificado de Autorización N° 56.435 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **28 DIC 2011** el mes de de .

Expediente N°1-0047-0000-019217-11-4.

DISPOSICION N°

8719

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

W. Orsingher