



"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

0251

BUENOS AIRES, 13 ENE 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-020244-11-1 y Disposición Nº 6358/99 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma FORTBENTON Co. LABORATORIES S.A. solicita la rectificación de la Disposición Nº 6358/99.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta Administración Nacional autorizó la especialidad medicinal denominada SORSIS / COALTAR SOLUCIÓN - ÁCIDO SALICÍLICO, Certificado Nº 48.253.

Que en los presentes actuados se presenta la firma recurrente requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se habría consignado un error en la descripción de los excipientes.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

①



"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 **0251**

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 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 12 obra el informe 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:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese los anexos I y III de la disposición Nº 6358/99, según los datos que figuran en el anexo de autorización de modificaciones de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá



"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 **0251**

agregarse al certificado Nº 48.253, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con el Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-020244-11-1

DISPOSICION Nº

mb

0251

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.7.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**0251**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.253 y de acuerdo a lo solicitado por la firma FORTBENTON Co. LABORATORIES S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: SORSIS / COALTAR SOLUCIÓN - ÁCIDO SALICÍLICO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6358/99, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-005029-99-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Excipientes:	DIETANOLAMIDA DE ACIDOS GRASOS DE COCO 5 G %, LAURILSULFATO DE SODIO AL 25 % 40 G %, POLICUATERNARIUM-7 (MERQUET 550) 2.5 G %, COCOAMIDOPROPILBETAINA 8 G %, PERFUME 1 G %, AGUA DESIONIZADA C.S.P. 100 ML.-----	DIETANOLAMIDA DE ACIDOS GRASOS DE COCO 5 G %, LAURILETOXISULFATO DE SODIO AL 25 % 40 G %, POLICUATERNION-7 (MERQUET 550) 2.5 G %, COCOAMIDOPROPILBETAINA 8 G %, PERFUME 1 G %, AGUA DESIONIZADA C.S.P. 100 ML.-----

Handwritten marks: a small 'D' and a large '0' with a curved line extending downwards.



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

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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a FORTBENTON Co. LABORATORIES S.A. Certificado de Autorización N° 48.253 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de
13 ENE 2012

Expediente N° 1-0047-0000-020244-11-1

DISPOSICION N°

mb

0251

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