



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

DISPOSICIÓN Nº

**0288**

BUENOS AIRES, **21 ENE 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-021214-12-6 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 CISTALGINA / FENAZOPIRIDINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, FENAZOPIRIDINA 100 mg - 200 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 986/00 y Certificado Nº 48.511.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



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

**0288**

**DISPOSICIÓN N°**

Que a fojas 21 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 CISTALGINA / FENAZOPIRIDINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, FENAZOPIRIDINA 100 mg - 200 mg, 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° 48.511 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y

*WSP*  
*2*



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

DISPOSICIÓN N°

0288

Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-021214-12-6

DISPOSICIÓN N°

js

0288

*Orsingher*

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

*js*

*js*



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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° .....**0288**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.511, 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: CISTALGINA / FENAZOPIRIDINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, FENAZOPIRIDINA 100 mg - 200 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 986/00.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-003318-99-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 45, 60, 100 y 500 unidades, siendo las 2 (dos) últimas de Uso Hospitalario Exclusivo.-	Envases conteniendo 7, 10, 15, 20, 30, 40, 45, 60, 100 y 500 unidades, siendo las 2 (dos) últimas de Uso Hospitalario Exclusivo.-

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



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

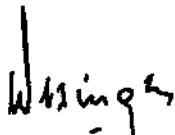
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a  
FORTBENTON Co LABORATORIES S.A., titular del Certificado de Autorización  
Nº 48.511 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **21 ENE 2013**, del  
mes de .....

Expediente Nº1-0047-0000-021214-12-6

DISPOSICIÓN Nº

**0288**

js

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

*20*