



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

DISPOSICIÓN Nº **0254**

BUENOS AIRES, **10** ENE 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-017365-13-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

S. Que por las presentes actuaciones la firma FORTBENTON CO LABORATORIES S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal ANAPSOR / CALCIPOTRIOL (COMO HIDRATO), Forma farmacéutica: UNGÜENTO - CREMA - LOCION, aprobado por Disposición autorizante Nº 5361/10 y Certificado Nº 55.797.

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

9
AB ✓



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

DISPOSICIÓN N° 0254

Que a fojas 15 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 ANAPSOR / CALCIPOTRIOL (COMO HIDRATO), Forma farmacéutica: UNGÜENTO - CREMA - LOCION, a cambiar el nombre 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° 55.797 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



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

DISPOSICIÓN Nº

0254

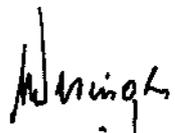
disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-017365-13-6

DISPOSICIÓN Nº

js

0254


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





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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0254** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.797, 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: ANAPSOR / CALCIPOTRIOL (COMO HIDRATO),
 Forma farmacéutica: UNGÜENTO – CREMA – LOCION.-
 Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5361/10.-
 Tramitado por Expediente N°1-47-0000-000088-09-1.-

5

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	ANAPSOR.-	CALCIPOTRIOL FB.-

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

2



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

Autorización N° 55.797 en la Ciudad de Buenos Aires, a los
..... días del mes **10 ENE. 2014** de

Expediente N°1-0047-0000-017365-13-6

DISPOSICIÓN N°

js

0254

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

9