



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

DISPOSICIÓN Nº **1041**

" 2012 - Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano "

BUENOS AIRES, 22 FEB 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-019219-11-1 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 KENAFORT / TRIAMCINOLONA ACETONIDO 40 mg aprobado por Disposición autorizante Nº 5912/11 y Certificado Nº 56.415.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances 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.

Que a fojas 8 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto Nº 425/10.

ls
↓



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

" 2012 - Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano "

DISPOSICIÓN N°

1041

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 KENAFORT / TRIAMCINOLONA ACETONIDO 40 mg cambiar el nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará FORTCINOLONA 40.

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° 56.415 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, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar el legajo correspondiente, cumplido archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-019219-11-1.

DISPOSICION N°

1041


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







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

" 2012 - Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano "

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **1041**a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 56.415, 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: KENAFORT / TRIAMCINOLONA ACETONIDO 40 mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 5912/11.

Tramitado por Expediente Nº1-0047-0000-014131-09-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
NOMBRE	KENAFORT	FORTCINOLONA 40

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 Nº 56.415 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **22 FEB 2012**, del mes de de .

Expediente Nº1-0047-0000-019219-11-1.

DISPOSICION Nº **1041**

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

Handwritten signature