



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 5279

BUENOS AIRES, 29 JUL 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-10185-10-4 del Registro de la Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTENK S.A. solicita una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada FENITENK / FENITOINA SODICA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), Certificado n° 44797.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, Decreto N° 150/92 (t.o. Decreto N° 177/93) y normas complementarias.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones

RS



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

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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°. - Autorízase a la firma BIOTENK S.A. para la especialidad medicinal que se denominará FENITENK (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) la nueva concentración de FENITOINA SODICA (equivalente a 92 mg de fenitoina) 100 mg, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición.

ARTICULO 2°. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 44797 en los términos de la

RS



DISPOSICIÓN N° **5 2 7 9**

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos obrantes de fojas 30 a 32 y 33 a 44.

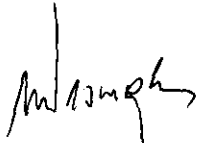
ARTICULO 4°.- Inscríbese la/s nueva/s concentración/es autorizada/s en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5°. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-10185-10-4

DISPOSICIÓN N° **5 2 7 9**

*Nº  
re*

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



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

### **ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**5279**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 44797, y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOTENK S.A. la nueva concentración cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: FENITENK
- NOMBRE GENÉRICO: FENITOINA SODICA
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- CONCENTRACIÓN: FENITOINA SODICA (equivalente a 92 mg de fenitoina) 100 mg.
- EXCIPIENTES: LUDIPRESS 195 mg, LAURILSULFATO DE SODIO 5,28 mg, CROSPOLIDONA 7,35 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4,59 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 9,18 mg, HPMC 5,94 mg, PEG 6000 0,25 mg, ACEITE DE CASTOR 0,74 mg, TALCO 0,84 mg, DIOXIDO DE TITANIO 2,13 mg.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER ALU/ PVC/ ACLAR COLOR AMBAR, CONTENIENDO 30, 50, 250, 500 y 1000 UNIDADES, SIENDO LAS TRES ULTIMAS PARA USO HOSPITALARIO.

5,  
R<sup>o</sup>



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES, EN LUGAR SECO Y PROTEGIDO DE LA LUZ A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA.
- LUGAR DE ELABORACIÓN: ZUVIRIA Nº 5747/ 61; CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.
- Expediente trámite de autorización 1-2002-27533-92-4

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 BIOTENK S.A., Certificado de Autorización nº 44797, en la Ciudad de Buenos Aires, ..... 29 JUL 2011 .....

Expediente nº 1-47-10185-10-4

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº **5 2 7 9**

MP  
RP

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