



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"
DISPOSICIÓN N° 8352

BUENOS AIRES, 26 JUL. 2017

VISTO el Expediente n° 1-47-4933-17-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A., solicita se autorice el nuevo envase para la especialidad medicinal denominada NEOBITIOL COMPUESTO / SULFATO DE NEOMICINA 0,35 g/100 ml - CLORHIDROXIDO DE ALUMINIO 20 g/100 ml, forma farmacéutica SOLUCION, autorizada por Certificado N° 48.129.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de envase primario de especialidades medicinales.

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

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

Al
M. HEGH



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"
DISPOSICIÓN N°
8352

ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición
ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto
N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma FORTBENTON CO. LABORATORIES
S.A., para la especialidad medicinal denominada NEOBITIOL
COMPUESTO / SULFATO DE NEOMICINA 0,35 g/100 ml -
CLORHIDROXIDO DE ALUMINIO 20 g/100 ml, forma farmacéutica
SOLUCION, el nuevo envase primario alternativo, según consta en
Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de
la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de
modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá
correr agregado al Certificado N° 48.129 en los términos de la
Disposición ANMAT N° 6077/97.

MES
H



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° **8352**

ARTICULO 3°. - Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

U

Expediente N° 1-47-4933-17-4

DISPOSICIÓN N°

8352

ES.-

ME6

1/14
Dr. CARLOS CHIALE
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° **8352**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.129, 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 comercial: NEOBITIOL COMPUESTO
- Nombre/s Genérico/s y concentración/es: SULFATO DE NEOMICINA 0,35 g/100 ml - CLORHIDROXIDO DE ALUMINIO 20 g/100 ml
- Forma/s Farmacéutica/s: SOLUCIÓN
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4973/99
- Expediente trámite de autorización 1-47-2139-99-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE/S PRIMARIOS:	FRASCO DE PEAD CON BOMBA PULVERIZADORA	FRASCO PEAD CON BOMBA PULVERIZADORA FRASCO PEAD ROLL-ON

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

M
- *JUN 6*
H



"2017 - Año de las Energías Renovables"

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 la firma FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A., Certificado de
Autorización n° 48.129, en la Ciudad de Buenos
Aires,.....**2.6.JUL.2017**....

Expediente N° 1-47-4933-17-4

DISPOSICIÓN N°

8352

ES.-

MEG


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.