



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

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

DISPOSICIÓN N° 1751

BUENOS AIRES, 10 MAR 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-11695/10-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FORTBENTON Co LABORATORIES S.A. solicita una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada MENIEX / BETAHISTINA; Certificado n° 48.637.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93.

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

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y el Instituto Nacional de Medicamentos han 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 ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

RS



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

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

DISPOSICIÓN N° 1751

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 1º. - Autorízase a la firma FORTBENTON Co LABORATORIES S.A. para la especialidad medicinal que se denominará MENIEX / BETAHISTINA, la nueva forma farmacéutica de SOLUCION ORAL, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que 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° 48.637 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos obrantes de fojas 111 a 122.

ARTICULO 4º.- Inscríbese la/s nueva/s forma/s farmacéutica/s y concentración/es autorizadas en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los

RS



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

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

DISPOSICIÓN N° 1751

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° 1-47-11695/10-2

DISPOSICIÓN N° 1751

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**1751**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.637, y de acuerdo con lo solicitado por la firma FORTBENTON Co LABORATORIES S.A., la nueva forma farmacéutica, cuyos datos a continuación se detallan:

- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2475/00
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-11709/99-1
- Lugar de Elaboración: Escalada 133, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

- NOMBRE COMERCIAL: MENIEX
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: BETAHISTINA
- FORMA FARMACÉUTICA: SOLUCION ORAL
- CONCENTRACIÓN: BETAHISTINA DICLORHIDRATO 8 MG/ ML
- EXCIPIENTES: CADA ML: ALCOHOL ETILICO 0,05 ML, SACARINA SODICA 1,50 MG, PROPILPARABENO 0,25 MG, METILPARABENO 0,75 MG, SABOR CHOCOLATE 0,10 MG, AGUA PURIFICADA CSP 1 ML.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: FRASCO DE PEHD CON TAPA A ROSCA DE POLIPROPILENO + JERINGA DOSIFICADORA PLASTICA DE PEHD GRADUADA DE 3 ML; 20, 30 y 45 ML.

el



"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 CONSERVADO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: BAJO RECETA.

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 FORTBENTON Co LABORATORIES S.A. , Certificado de Autorización nº 48.637 , en la Ciudad de Buenos Aires, 10 MAR 2011

Expediente nº 1-47-11695/10-2

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº 1751

mf
RP

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