



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° 2418

BUENOS AIRES, 13 MAR. 2017

VISTO el Expediente n° 1-47-13643-16-6 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 primario para la especialidad medicinal denominada CISTEFORT FLASH / TIROTRICINA 8 mg - N ACETIL CISTEINA 100 mg - LIDOCAINA (COMO CLORHIDRATO) 1 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS DE DISOLUCION BUCAL RAPIDA, autorizada por Certificado N° 55.614.

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



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° 2418

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 CISTEFORT FLASH /
TIOTRICINA 8 mg - N ACETIL CISTEINA 100 mg - LIDOCAINA (COMO
CLORHIDRATO) 1 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS DE
DISOLUCION BUCAL RAPIDA, el nuevo envase primario, 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° 55.614 en los términos de la
Disposición ANMAT N° 6077/97.



"2017 - Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N° 2418

ARTICULO 3º. - 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.

Expediente N° 1-47-13643-16-6

DISPOSICIÓN N° 2418

ES.-

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador 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°.....**2418**., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.614, 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: CISTEFORT FLASH
- Nombre/s Genérico/s y concentración/es: TIROTRICINA 8 mg, N ACETIL CISTEINA 100 mg, LIDOCAINA (COMO CLORHIDRATO) 1 mg.
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS DE DISOLUCION BUCAL RAPIDA
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3146/10
- Expediente trámite de autorización 1-47-1156-09-2

Handwritten signature

Handwritten initials and signature

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|--------------------------------|--|
| ENVASE/S PRIMARIOS: | BLISTER AL/PVC-PVDC | BLISTER AL/PVC-PP AMBAR CON PROTECCION ANTI UV |



"2017 - Año de las Energías Renovables"

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

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 la firma FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A., Certificado de Autorización n° 55.614, en la Ciudad de Buenos Aires, **13 MAR. 2017**

Expediente N° 1-47-13643-16-6

DISPOSICIÓN N° **2418**

ES.-

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.