



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

DISPOSICIÓN Nº

3 0 0 2

BUENOS AIRES, 30 MAR 2017

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-15509-16-7 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 la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT Nº 0688/11 para la especialidad medicinal autorizada por Certificado Nº 56.050.

Que los errores detectados recaen en la expresión de la IFA del producto, tanto en el certificado como en el Anexo de Autorización de Modificaciones de dicha disposición.

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 dicho error se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.



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

DISPOSICIÓN N° 3002

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición ANMAT N° 0688/11, para la especialidad medicinal inscripta bajo Certificado N° 56.050, según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.050, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase 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° 1-0047-0000-15509-16-7

DISPOSICIÓN N°:

3002

ss.


Dr. ROBERTO LEAY
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° **3002**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.050 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 / Genérico/s: LIMEACNE / LIMECICLINA

Forma Farmacéutica: CAPSULAS DURAS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0688/11

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-005070-07-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
GENERICICO	LIMECICLINA	LIMECICLINA (equivalente a tetraciclina base)

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. Titular del Certificado de Autorización N° 56.050, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **30 MAR 2017**

Expediente N° 1-47-0000-15509-16-7

DISPOSICIÓN N°:

3002

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