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

DISPOSICIÓN N° 2921

BUENOS AIRES, 09 MAY 2014

VISTO el Expediente nº 1-47-18583-12-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FORTBENTON Co. LABORATORIES S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada MENIEX / BETAHISTINA DICLORHIDRATO 8 mg, 16 mg Y 24 mg (COMPRIMIDOS), autorizada por Certificado N° 48.637.

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 excipientes 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 ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1490/92 y nº 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma FORTBENTON Co. LABORATORIES S.A. para la especialidad medicinal denominada MENIEX / BETAHISTINA DICLORHIDRATO 8 mg, 16 mg Y 24 mg (COMPRIMIDOS), autorizada por Certificado N° 48.637, a cambiar los excipientes, 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° 48.637, en los términos de la

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

DISPOSICIÓN Nº 2921

Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Expediente Nº 1-47-18583-12-3

DISPOSICIÓN Nº 2921

ff

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 Nº.....2921....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 48.637, 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: MENIEX
- Nombre/s Genérico/s: BETAHISTINA DICLORHIDRATO 8 mg, 16 mg Y 24 mg
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2475/00
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-11709-99-1

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN/RECTIFICA-CIÓN AUTORIZADA |
|---|---|---|
| EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS 8 MG | ALMIDON PREGELATINI-ZADO 28,00 mg, CELULOSA MICROCRIS- | CROSPOVIDONA 12 mg, CELLACTOSE 80 30 mg, DIOXIDO DE SILICIO |

| | | |
|---|---|---|
| | TALINA 79,20 mg, DIOXIDO DE SILICO COLOIDAL 0,60 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO ANHIDRO 0,60 mg, CROSCARMELOSA SODICA 2,40 mg, ESTEARATO DE MAGNSESIO 1,20 mg | COLOIDAL 1,8 mg, POVIDONA K 90 PLASDONE 6 mg, ESTEARINA EN POLVO 1,2 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 50 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 11mg |
| COMPRIMIDOS 16 MG | ALMIDON PREGELATINIZADO 56 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 158,40 mg, DIOXIDO DE SILICO COLIDAL 1,20 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 1,20 mg, CROSCARMELOSA SODICA 4,80 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,40 mg | CROSPOVIDONA 24 mg, CELLACTOSE 80 60 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3,6 mg, POVIDONA K 90 PLASDONE 12 mg, ESTEARINA EN POLVO 2,4 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 100 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 22 mg |
| COMPRIMIDOS 24 MG | ALMIDON PREGELATINIZADO 84 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 237,60 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,80 | CROSPOVIDONA 36 mg, CELLACTOSE 80 90 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 5,4 mg, POVIDONA K 90 PLASDONE |

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

| | | |
|---|---|---|
| | MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 1,80 mg, CROS-CARMELOSA SODICA 7,20 mg ESTEARATO DE MAGNESIO 3,60 mg | 18 MG, ESTEARINA EN POLVO 3,6 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 150 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 33 mg |

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 la firma FORTBENTON Co. LABORATORIES S.A. Certificado de Autorización n° 48.637, en la Ciudad de Buenos Aires, 09 MAY 2014

Expediente N° 1-47-18583-12-3

DISPOSICIÓN N°

ff 2921

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.