DISPOSICIÓN Nº 3286

BUENOS AIRES, 22 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-004234-14-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTENK S.A. solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal FENITENK / FENITOINA SÓDICA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, FENITOINA SÓDICA 100 mg, aprobado por Certificado Nº 44.797.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que a fojas 21 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

DISPOSICIÓN Nº 3286

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BIOTENK S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FENITENK / FENITOINA SÓDICA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, FENITOINA SÓDICA 100 mg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 44.797 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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 los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-004234-14-4

DISPOSICIÓN Nº 3286

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
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 3286 a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 44.797, y de acuerdo a lo solicitado por BIOTENK S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: FENITENK / FENITOINA SÓDICA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, FENITOINA SÓDICA 100 mg.-

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-021362-05-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 30, 50, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las tres últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.-	Envases conteniendo 30, 50, 60, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las tres últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.-

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 BIOTENK S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 44.797 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 22 MAY 2014, del mes de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-004234-14-4

DISPOSICIÓN Nº 3286

nc

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