



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-002612-18-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002612-18-4 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 autorización de modificaciones en el envase primario y la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal FORTCINOLONA 40 / TRIAMCINOLONA ACETONIDO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION INYECTABLE, TRIAMCINOLONA ACETONIDO 40 mg, aprobado por Certificado N° 56.415.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros.: 853/89 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de nuevo envase primario y nueva presentación de venta, respectivamente.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FORTCINOLONA 40 / TRIAMCINOLONA ACETONIDO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION INYECTABLE, TRIAMCINOLONA ACETONIDO 40 mg;

a cambiar la presentación de venta que en lo sucesivo será: envases que contienen 1 y 3 frascosampollas con 1 ml; Envases que contienen 1 y 3 ampollas con 1 ml.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el Artículo anterior, el nuevo envase primario como se detalla a continuación: Ampolla de vidrio tipo I color ámbar.

ARTICULO 3º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.415, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición. ARTICULO 4º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-002612-18-

Jfs