



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

6762

BUENOS AIRES, **01 NOV 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011039-07-7 y agregado N° 1-47-0000-001937-06-5 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 aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para el producto FENITENK / FENITOINA, Forma farmacéutica y concentración: Suspensión FENITOINA 100mg/4ml, y Comprimidos Recubiertos FENITOINA SÓDICA 108.7mg, autorizado por el Certificado N° 44.797.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones Nros.:5904/96 y 2349/97; Se actualiza en el prospecto según lo solicitado en el artículo 2° de la disposición ANMAT 4595/09. Donde no se acepta la bioequivalencia de la especialidad medicinal FENITENK/FENITOINA SÓDICA 108.7mg.

Que a fojas 143 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

6762

DISPOSICIÓN N°

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello:

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 98 a 100 y 140 a 142, y los proyectos de prospectos de fojas 116 a 139, para la Especialidad Medicinal denominada FENITENK / FENITOINA, Forma Farmacéutica y Concentración: Suspensión FENITOINA 100mg/4ml, y Comprimidos Recubiertos FENITOINA SÓDICA 108.7mg, propiedad de la firma BIOTENK S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.797 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **6762**

de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese
PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-011039-07-7 y agregado nº 1-0047-0000-
001937-06-5

DISPOSICION Nº

gg

6762

**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**