



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

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

DISPOSICIÓN Nº 6813

BUENOS AIRES, 05 NOV 2010

VISTO el Expediente nº 1-47-12.601/09-7 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 DESALER B / DESLORATADINA - BETAMETASONA (COMPRIMIDOS) autorizada por Certificado Nº 55.004.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 853/89 de la ex - Subsecretaría 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.



“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

DISPOSICIÓN Nº

6813

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello:

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A., para la especialidad medicinal denominada DESALER B / DESLORATADINA - BETAMETASONA (COMPRIMIDOS) autorizada por certificado Nº 55.004, 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 Nº 55.004, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas

rs



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

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

DISPOSICIÓN Nº

6813

notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original.
Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-12.601/09-7.

DISPOSICIÓN Nº


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

6813



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

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**6813**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.004, 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: DESALER B
- Nombre/s Genérico/s: DESLORATADINA - BETAMETASONA
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2418/09
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-25.325/07-1

57

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS:	DIOXIDO DE TITANIO 1,126 MG, POLISORBATO 80 0,027 MG, AEROSIL 0,5 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 74 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 0,4 MG, PRIMOGEL 10,4 MG, CROSPOLIDONA 5 MG, POLIETI-	ALMIDON PREGELATINIZADO 28 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 250 76,6 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,60 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO POLVO 99% 0,60 MG, CROSCARMELOSA SODICA 2,4 MG, ESTEARATO DE MAGNE

28



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

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

	LENGLICOL 400 288 MG, TALCO SILICOLADO 10 MG, HIDROXIPROPILME- TILCELULOSA 6 CPS 9,6 MG, HIDROXIPROPILME- TILCELULOSA 3 CP 2,4 MG.	SIO 1,2 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 nº 55.004, en la Ciudad de Buenos Aires,**05 NOV. 2010**...

Expediente Nº 1-47-12.601/09-7

DISPOSICIÓN Nº

6813

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