



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **6590**

BUENOS AIRES, 13 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016241-12-9 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 Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal MENIEX / BETAHISTINA DICLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, BETAHISTINA DICLORHIDRATO 8mg/ml; aprobado por Disposición autorizante N° 2475/00 y Certificado N° 48.637.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

[Handwritten signature]



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 6590

Que a fojas 18 y 19 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

5.

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma FORTBENTON Co. LABORATORIES S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MENIEX / BETAHISTINA DICLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, BETAHISTINA DICLORHIDRATO 8mg/ml, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 48.637 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

HP
2



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **6590**

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-016241-12-9

DISPOSICION N° **6590**

js

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6590**, a los efectos de su anexo en el Certificado de

Autorización de la Especialidad Medicinal N° 48.637 y de acuerdo a lo solicitado por FORTBENTON Co. LABORATORIES S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: MENIEX / BETAHISTINA DICLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, BETAHISTINA DICLORHIDRATO 8mg/ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2475/00 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-011709-99-1.-

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	de	Cada solución oral contiene: Betahistina clorhidrato 8 mg, Alcohol etílico 0,05 ml, Sacarina sódica 1,50 mg, Propilparabeno 0,25 mg, Metilparabeno 0,75 mg, Sabor chocolate 0,10 mg, Agua purificada c.s.p. 1 ml.-	Cada solución oral contiene: Betahistina clorhidrato 8 mg, Alcohol etílico 0,05 ml, Sacarina sódica 3,00 mg, Propilparabeno 0,25 mg, Metilparabeno 0,75 mg, Sabor banana 0,30 mg, Agua purificada c.s.p. 1 ml.-

Handwritten signature and initials



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a FORTBENTON Co. LABORATORIES S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 48.637 en la Ciudad de Buenos Aires, a los13 NOV 2012.....días, del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-016241-12-9

DISPOSICION Nº **6590**

js

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