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

DISPOSICIÓN N° 7231

BUENOS AIRES, 21 OCT 2011

VISTO el Expediente nº 1-47-6800-11-6 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 CISTALGINA / FENAZOPIRIDINA CLORHIDRATO, (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg), autorizada por certificado N° 48511.

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

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 CISTALGINA / FENAZOPIRIDINA CLORHIDRATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg) autorizada por certificado Nº 48511, 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 48511 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

DISPOSICIÓN N° 7231

"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

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 1-47-6800-11-6

DISPOSICIÓN Nº 7231

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

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 Nº.....7231....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 48511, 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: CISTALGINA
- Nombre/s Genérico/s: FENAZOPIRIDINA CLORHIDRATO
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 986/00
- Expediente trámite de autorización 1-47-3318-99-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg	CELULOSA MICROCRISTALINA 0,199 g, ALMIDON PREGELATINIZADO 0,045 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,002 g, LAURIL SULFATO DE SODIO POLVO 99% 0,002 g, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,002 g,	HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E15 0,0008 g, CELULOSA MICROCRISTALINA MC 102 0,1512 g, ALMIDON PREGELATINIZADO 0,045 g, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,002 g, LAURIL SULFATO DE SODIO POLVO 99%

	OPADRY 7006 CLEAR 0,009 g, ALCOHOL ETILICO 0,1454 g, AGUA 0,0257 g.	0,0045 g, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,002 g, CROSPOVIDONA 0,0255 g, OPADRY 7006 CLEAR (HYPROMELLOSE/ HPMC 2910; POLIETILENGLICOL 400/ PEG 400/ MACROGOL 400; POLIETILENGLICOL 8000/ PEG 8000/ MACROGOL 8000) 0,009 g.

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 FORTBENTON Co. LABORATORIES S.A., Certificado de Autorización nº 48511, en la Ciudad de Buenos Aires, 21 OCT 2011 .....

Expediente Nº 1-47-6800-11-6

DISPOSICIÓN Nº **7231**

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