



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

DISPOSICIÓN Nº **5573**

BUENOS AIRES, 03 SEP 2013

VISTO el Expediente nº 1-47-8691/12-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición nº 5912/11 de la especialidad medicinal denominada actualmente FORTCINOLONA 40 / TRIAMCINOLONA ACETÓNIDO (SUSPENSIÓN INYECTABLE); Certificado nº 56.415.

Que los errores detectados recaen en un error involuntario en el lugar/es de elaboración del producto antes mencionado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto nº 1759/72 (t.o.1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a 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.



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

DISPOSICIÓN N° 5573

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en el
Certificado de la Disposición n° 5912/11, para la especialidad medicinal
denominada FORTCINOLONA 40 / TRIAMCINOLONA ACETÓNIDO
(SUSPENSIÓN INYECTABLE); propiedad de la firma FORTBENTON CO.
LABORATORIES S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de
Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de
Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el
que deberá agregarse al Certificado n° 56.415 en los términos de la



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

DISPOSICIÓN Nº **557/3**

Disposición (ANMAT) nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y haga entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

U-
21.
Expediente nº 1-47-8691/12-4.

DISPOSICION nº

557/3

a.z.

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
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 N°~~5573~~..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 56.415, y de acuerdo a lo solicitado por la firma FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: FORTCINOLONA 40

Nombre/s Genérico/s: TRIAMCINOLONA ACETÓNIDO

Forma/s farmacéutica/s: SUSPENSION INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5912/11

Tramitado por expediente n° 1-47-14131/09-6

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
LUGAR/ES DE ELABORACIÓN:	FORTBENTON CO LABORATORIES S.A., ESCALADA N° 133, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.	FORTBENTON CO LABORATORIES S.A., ESCALADA N° 133, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES. GEMEPE S.A., GENERAL

[Handwritten signature]
[Handwritten initials]



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

		ARAOZ DE LAMADRID N° 1383, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES (ELABORACIÓN COMPLETA).
--	--	--

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 N° 56.415, en la Ciudad de Buenos Aires,.....03..SEP..2013.....

Expediente n° 1-47-8691/12-4

DISPOSICION n°

5573

a.z.

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