



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 9875

BUENOS AIRES, 05 SEP 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-2483-16-5 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma FORTBENTON CO LABORATORIES S.A. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada TACROLIMUS FORTBENTON /TACROLIMUS MONOHIDRATO inscripta bajo el certificado Nº 56189 .

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7º de la Ley 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) Nº 749/93.

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 5755/96 se encuentran establecidas en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requerimientos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofarmacos del Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado intervención el área de su competencia, obrando el informe de evaluación aceptable de esa Dirección.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9875

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los
Decretos Nros. 1490/92 y 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Reinscríbase las especialidades Medicinales de nombre comercial y
nombre genérico TACROLIMUS FORTBENTON/ TACROLIMUS MONOHIDRATO,
Certificado N° 56189, cuyo titular es la FORTBENTON CO LABORATORIES S.A. .

ARTÍCULO 2º- Acéptese el Anexo de Autorización de Modificaciones que es parte
integral de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º- Regístrese. Por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado y
hágase entrega de unan copia autenticada de la presente Disposición y de su
Anexo. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.

Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-2483-16-5

DISPOSICIÓN N°

9875

Dr. ROBERTO LINDO
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

Titular del Certificado: FORTBENTON CO LABORATORIES S.A.

Nombre comercial: TACROLIMUS FORTBENTON

Nombre Genérico: TACROLIMUS MONOHIDRATO

Certificado N°: 56189

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	18/03/2016	18/03/2021


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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....del mes de.....
05 SEP 2016

Expediente N° 1-47-2483-16-5

DISPOSICION N°

9,875


Dr. ROBERTO LEBB
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.