



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 9969

BUENOS AIRES, 06 SET. 2016

VISTO el Expediente n° 1-47-2095-15-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A., solicita se autorice el nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada LIMECICLINA FORTBENTON / LIMECICLINA 300 mg, forma farmacéutica CAPSULAS DURAS, autorizada por Certificado N° 56.050.

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 del cambio de envase primario 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

*[Handwritten signature]*  
*[Handwritten signature]*  
*[Handwritten signature]*



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

9969

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto  
N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. - Autorízase a la firma FORTBENTON CO. LABORATORIES  
S.A., para la especialidad medicinal denominada LIMECICLINA  
FORTBENTON / LIMECICLINA 300 mg, forma farmacéutica CAPSULAS  
DURAS, el nuevo envase primario, según consta en Anexo de  
autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la  
presente disposición.

ARTICULO 2°. - Establécese que el Anexo de autorización de  
modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá  
correr agregado al Certificado N° 56.050 en los términos de la  
Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°. - Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al  
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 9969

disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información  
Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2095-15-3

DISPOSICIÓN N°

9969

ES.-

*MES*

DR. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**9969**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.050, 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: LIMECICLINA FORTBENTON
- Nombre/s Genérico/s y concentración/es: LIMECICLINA 300 mg
- Forma/s Farmacéutica/s: CAPSULAS DURAS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 0688/11
- Expediente trámite de autorización 1-47-5070-07-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE/S PRIMARIOS:	BLISTER PVC BLANCO/AL EN SOBRE AL/AL	BLISTER PVC+PP+UV AMBAR

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

JUEG



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

Autorización n° 56.050, en la Ciudad de Buenos  
Aires,.....0.6.SET..2016..

Expediente N° 1-47-2095-15-3

DISPOSICIÓN N° 9969

ES.-

*24*  
*CE* *pués*

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.