



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

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

DISPOSICIÓN N° 6402

BUENOS AIRES, 21 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003801-11-0 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 el cambio en el nombre para el multiempaque LEVOSISTAL / TERAQUIN (LEVOFLOXACINA) 500 mg comprimidos recubiertos - CISTALGINA (FENAZOPIRIDINA CLORHIDRATO) 200 mg comprimidos recubiertos .

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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.

Que a fojas 77 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

6)
 [Handwritten initials]



DISPOSICIÓN N° 6402

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

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

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

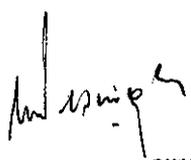
ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma FORTBENTON Co. LABORATORIES S.A. propietaria del multiempaque denominado LEVOSISTAL / TERAQUIN (LEVOFLOXACINA) 500 mg comprimidos recubiertos - CISTALGINA (FENAZOPIRIDINA CLORHIDRATO) 200 mg comprimidos recubiertos , a cambiar el nombre del producto antes mencionado que en lo sucesivo se denominará TERAQUIN DOLO.

ARTICULO 2º.- Acéptanse los texto de los Anexos de modificaciones , los cuales pasan a formar parte integrante de la presente disposición y los que deberán agregarse a los Certificados N° 48.511 y 48.702 , en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, 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 entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-003801-11-0.

DISPOSICION N° 6402


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

27

13

2



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

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº**6.4.0.2**...a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 48.702, y de acuerdo a lo solicitado por FORTBENTON Co. LABORATORIES S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: LEVOSISTAL / TERAQUIN (LEVOFLOXACINA) 500 mg comprimidos recubiertos - CISTALGINA (FENAZOPIRIDINA CLORHIDRATO) 200 mg comprimidos recubiertos

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 2939/00.

Tramitado por Expediente 1-0047-0000-003144-99-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
NOMBRE	LEVOSISTAL	TERAQUIN DOLO

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a FORTBENTON Co. LABORATORIES S.A. titular del Certificado de Autorización Nº 48.702 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 21 SEP 2011, del mes de de .

Expediente Nº1-0047-0000-003801-11-0.

DISPOSICION Nº **6 4 0 2**

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.

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **6402**a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 48.511 , y de acuerdo a lo solicitado por FORTBENTON Co. LABORATORIES S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: LEVOSISTAL / TERAQUIN (LEVOFLOXACINA) 500 mg comprimidos recubiertos - CISTALGINA (FENAZOPIRIDINA CLORHIDRATO) 200 mg comprimidos recubiertos

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 0986/00.

Tramitado por Expediente Nº1-0047-0000-003318-99-1

DATO IDENTIFICATORIO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
NOMBRE		LEVOSISTAL	TERAQUIN DOLO

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. titular del Certificado de Autorización Nº 48.511 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **21 SEP 2011** , del mes de de .

Expediente Nº1-0047-0000-003801-11-0.

DISPOSICION Nº **6402**

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