



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"

RESOLUCIÓN N° 2696

BUENOS AIRES, 15 ABR 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-14729/10-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FORTBENTON Co. LABORATORIES S.A. solicita autorización para nuevos envases primarios para la especialidad medicinal denominada CISTALGINA / FENOZOPIRIDINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 MG, 200 MG), autorizada por Certificado N° 48.511.

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 envases de especialidades medicinales.

5,
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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

22
Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n°



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"

1.490/92 y n° 425/10.

DISPOSICIÓN N°

2696

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 / FENOZOPIRIDINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 MG, 200 MG) autorizada por Certificado N° 48.511, los nuevos envases, 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 N° 48.511 en los términos de la Disposición ANMAT N° 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 notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-14729/10-1

DISPOSICIÓN N°

2696

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



ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**2.6.9.6**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.511, 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 Genérico: FENOZOPIRIDINA
- Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 MG, 200 MG
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 986/00
- Expediente trámite de autorización 1-47-3318/99-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE PRIMARIO	BLISTER DE AL / PVC	BLISTER AL / PVC AMBAR

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

rf



"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.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
FORTBENTON Co. LABORATORIES S.A., Certificado de Autorización nº 48.511,
en la Ciudad de Buenos Aires, **15 ABR 2011**

Expediente Nº 1-47-14729/10-1

DISPOSICIÓN Nº

Aug
R.º

2696

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