



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

*"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

DISPOSICIÓN N°

2665

BUENOS AIRES, 27 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-018007-09-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RONTAG S.A., solicita el cambio de condición de expendio del producto denominado TETRABENZ / TETRABENACINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 25mg, autorizado por el Certificado N° 53.586 y Disposición N° 0838/07.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y Disposiciones ANMAT N° 7625/97 y 857/89.

Que existen en plaza productos con similar formulación y condición de expendio a la peticionada.

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

Que a fojas 20 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.



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

*"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

DISPOSICIÓN N°

2 8 6 5

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS RONTAG S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TETRABENZ / TETRABENACINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 25mg, a cambiar la condición de expendio del producto antes mencionado, la que en lo sucesivo será de VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA.

ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 53.586 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- 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 Autorización de Modificaciones original



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

2 6 6 5

y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con los proyectos de rótulos y prospectos autorizados. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-018007-09-4

DISPOSICION N°

js

2 6 6 5

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2665** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.586, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS RONTAG 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 /Genérico / s: TETRABENZ / TETRABENACINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 25mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0838/07.Expediente trámite de autorización: 1-47-0000-005430-06-8.-

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Condición de Venta	de	VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA. (LISTA IV).-	VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA.-

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 LABORATORIOS RONTAG, S.A., Certificado de Autorización N° 53.586, en la Ciudad de Buenos Aires, a los **27** días del mes de **MAY** de 2010

Expediente N° 1-0047-0000-018007-09-4.

DISPOSICION N° **2665**

*Handwritten initials*

*Handwritten signature*  
 DR. CARLOS CHIALE  
 INTERVENTOR  
 A.N.M.A.T.