



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

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

DISPOSICIÓN N° 4193

BUENOS AIRES, 19 ABR. 2016

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-082-16-3 del Registro de esta Administración Nacional; y


CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma ANDRATX PHARMA S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado TACLONEX / BETAMETASONA (COMO DIPROPIONATO) 0.5 mg; CALCIPOTRIOL (COMO HIDRATO) 50 mcg; forma/s farmacéutica/s: UNGÜENTO DERMICO.

Que por Disposición N° 5707/08, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde IRLANDA la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

  
MEG  
AR  
7



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

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

DISPOSICIÓN N° 4193

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 101/15 de fecha 16 de Diciembre 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma ANDRATX PHARMA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada TACLONEX / BETAMETASONA (COMO DIPROPIONATO) 0.5 mg; CALCIPOTRIOL (COMO HIDRATO) 50 mcg; forma/s farmacéutica/s: UNGÜENTO DERMICO; Certificado N° 54.747, la que será importada desde IRLANDA a la REPÚBLICA ARGENTINA por la firma ANDRATX PHARMA S.A.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-082-16-3.

DISPOSICIÓN N°

4193

rr

AR

MEG

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