



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **4 2 4 6**

BUENOS AIRES, **28 ABR 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017648-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LEO PHARMACEUTICAL PRODUCTS LTD. A/S, representado en el país por ANDRATX PHARMA S.A., solicita cambio de excipientes y la modificación de la expresión del genérico para la Especialidad Medicinal TACLONEX / CALCIPOTRIOL (COMO HIDRATO) – DIPROPIONATO DE BETAMETASONA, Forma Farmacéutica y Concentración: GEL CAPILAR, CALCIPOTRIOL (COMO HIDRATO) 50 mcg/g – BETAMETASONA (COMO DIPROPIONATO) 0,5 mg/g; aprobado por Disposición autorizante N° 5707/08 y Certificado N° 54.747.

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 de cambio de excipientes.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"  
DISPOSICIÓN N°

4246

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 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LEO PHARMACEUTICAL PRODUCTS LTD. A/S, representado en el país por ANDRATX PHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TACLONEX / CALCIPOTRIOL (COMO HIDRATO) – DIPROPIONATO DE BETAMETASONA, Forma Farmacéutica y Concentración: GEL CAPILAR, CALCIPOTRIOL



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

4246

(COMO HIDRATO) 50 mcg/g – BETAMETASONA (COMO DIPROPIONATO) 0,5 mg/g; a cambiar los excipientes y la modificación de la expresión del genérico, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- 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° 54.747 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

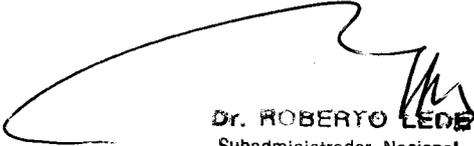
ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-017648-16-1

DISPOSICIÓN N°

Jfs

4246

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



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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° **4246**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 54.747 y de acuerdo a lo solicitado por LEO PHARMACEUTICAL PRODUCTS LTD. A/S, representado en el país por ANDRATX PHARMA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: TACLONEX / CALCIPOTRIOL (COMO HIDRATO) - DIPROPIONATO DE BETAMETASONA, Forma Farmacéutica y Concentración: GEL CAPILAR, CALCIPOTRIOL (COMO HIDRATO) 50 mcg/g - BETAMETASONA (COMO DIPROPIONATO) 0,5 mg/g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5707/08 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-009757-08-8.

| DATO A MODIFICAR      | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA   | MODIFICACIÓN AUTORIZADA   |
|-----------------------|--|---|
| Cambio de Excipientes | Eter estearílico - 15 - polioxipropileno 160 mg, Aceite de castor hidrogenado 20 mg, Butilhidroxitolueno 0,16 mg, $\alpha$ - Tocoferol 8,2 mg, | Polioxipropileno estearil éter <sup>1</sup> 160 mg, Aceite de ricino hidrogenado 20 mg, Parafina líquida <sup>2</sup> 820 mg.-<br>1 Contiene aproximadamente 0,1 % de Butilhidroxitolueno |

Handwritten signatures and initials: a large signature, 'UP', 'MD', and a checkmark.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

|          |  |  |
|----------|--|--|
|          | Parafina líquida c.s.p. 1 g.-  | (BHT) como antioxidante añadido por el proveedor, el cual corresponde a 0,16 mg/g en el producto terminado.<br>2 Contiene aproximadamente 10 ppm de todo - rac - a - tocoferol como un antioxidante añadido por el proveedor, el cual corresponde a 8,2 mcg/g en el producto terminado.- |
| Genérico | Calcipotriol 50 mcg/g (como hidrato) - Dipropionato de Betametasona (como dipropionato) 0,5 mg/g.- | Calcipotriol 50 mcg/g (como monohidrato) - Betametasona (como dipropionato) 0,5 mg/g.-   |

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LEO PHARMACEUTICAL PRODUCTS LTD. A/S, representado en el país por ANDRATX PHARMA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 54.747 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de ...**2.8.ABR.2017**...

Expediente N° 1-0047-0000-017648-16-1

DISPOSICIÓN N°

**4 2 4 6**

Jfs

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