



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº **4 2 4 6**

BUENOS AIRES, **28 ABR 2017**

VISTO el Expediente Nº 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 Nº 5707/08 y Certificado Nº 54.747.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

VP



*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.

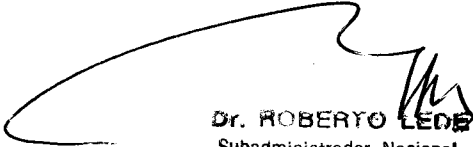
ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

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, α - Tocoferol 8,2 mg,	Polioxipropileno estearil éter ¹ 160 mg, Aceite de ricino hidrogenado 20 mg, Parafina líquida ² 820 mg.- 1 Contiene aproximadamente 0,1 % de Butilhidroxitolueno

Handwritten signatures and initials:
A large signature on the left.
Below it, the initials "UP" and "MD".
At the bottom, a checkmark and a signature.



"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. 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 losdías, 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.