



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-3714-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 18 de Abril de 2018

**Referencia:** 1-0047-0000-013105-17-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013105-17-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – (ANMAT); y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma SPEDROG CAILLON S.A.I.C. solicita la extensión del Certificado Actualizado N° 52.584 inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) correspondiente al producto denominado TANAMOF / LATANOPROST.

Que la firma peticionante manifiesta el extravío del Certificado original N° 52.584.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1°.-** Extiéndese el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 52.584 correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada TANAMOF / LATANOPROST, cuya titularidad corresponde a la firma SPEDROG CAILLONG S.A.I.C.

**ARTÍCULO 2°.-** Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición y el certificado mencionado en el artículo 1°. Cumplido, archívese.

# EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-013105-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.04.18 09:24:43 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117554  
Date: 2018.04.18 09:24:45 -03'00'

## **CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) Nº 52.584**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

### **1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Razón Social: **SPEDROG CAILLON S.A.I.C.**

Nº de Legajo de la empresa: 6.047

### **2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: **TANAMOF**

Nombre Genérico (IFA/s): **LATANOPROST**

Concentración: 50 mcg / ml

Forma farmacéutica: **SOLUCIÓN OFTÁLMICA**



Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
LATANOPROST	50 mcg
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Cloruro de benzalconio	0,2 mg
Cloruro de sodio	4,1 mg
Fosfato monosódico monohidrato / Fosfato disódico anhidro c.s.p.	Ajustar pH = 6,5
Agua para inyectable c.s.p.	1 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:  
SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO DE PEAD OPACO, INSERTO GOTERO Y TAPA

Contenido por envase primario: Frasco gotero conteniendo 2,5 ml

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 1 frasco gotero

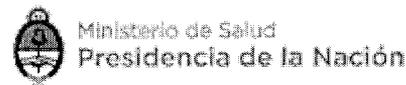
Presentaciones: 1 frasco gotero

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Temperatura controlada entre 2° C y hasta 8° C

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Código ATC: S01E01



Acción terapéutica: Antiglaucomatoso

Vía/s de administración: Oftálmica

Indicaciones: Reducción de la presión intraocular elevada en pacientes con glaucoma de ángulo abierto y en la hipertensión ocular.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 6147/2005.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
TETRAFARM S.A.	7.331	Calle 145, Barrio Héctor E. Sánchez N° 1547	Berazategui, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
TETRAFARM S.A.	7.331	Calle 145, Barrio Héctor E. Sánchez N° 1547	Berazategui, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

##### c) Acondicionamiento secundario:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
SPEEDROG CAILLON S.A.I.C.	6.047	Almirante F. J. Seguí 2106	C.A.B.A.	República Argentina

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **14 de Noviembre de 2020.**

Disposición ANMAT N° **3714** 18 ABR. 2018

Expediente N°: 1-47-0000-013105-17-1

*els*  
*ks*

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