



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

**DISPOSICIÓN N°**

**6039**

**BUENOS AIRES, 21 AGO 2014**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-018849-12-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma GOBBI NOVAG S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal denominada: VILANOR / TRACOLIMUS, en su forma farmacéutica CÁPSULAS, inscripta bajo el Certificado N° 52.315, propiedad de la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

Que asimismo se solicita en la misma presentación el cambio de nombre de la especialidad medicinal mencionada por el nombre de TARTRIME / TRACOLIMUS.

Que conjuntamente solicita el cambio de envase primario, periodo de vida útil y modificación de excipientes de la especialidad medicinal TARTRIME / TRACOLIMUS

Que solicita la firma GOBBI NOVAG S.A. autorización para continuar elaborando la especialidad medicinal objeto del presente trámite.



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

**DISPOSICIÓN N° 6039**

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 858/89, 857/89 y 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales, para el cambio de nombre y cambio de excipientes, respectivamente.

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.

5, Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Evaluación del Instituto Nacional de Medicamentos emite su informe técnico favorable con respecto al cambio de nombre, período de vida útil, cambio de Excipientes y cambio de envase primario.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 1271/13.

*JAM*



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

**DISPOSICIÓN N°**

**6039**

Por ello:

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

**DISPONE:**

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada VILANOR / TRACOLIMUS, en su forma farmacéutica CÁPSULAS, inscripta bajo el Certificado N° 52.315, a favor de la firma GOBBI NOVAG S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase el cambio de envase primario, periodo de vida útil y modificación de excipientes de la especialidad medicinal mencionada en el Artículo 1º de acuerdo a los datos detallados en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 3º. - Autorízase a la firma GOBBI NOVAG S.A. a cambiar el nombre del producto transferido el que en lo sucesivo se denominará: TARTRIME / TRACOLIMUS.

ARTICULO 4º.- Autorízase a la firma GOBBI NOVAG S.A. a continuar elaborando el producto objeto del presente trámite.

ARTICULO 5º.- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente Disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de



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

**DISPOSICIÓN N° 6039**

realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º.- Acéptese 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° 52.315 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 7º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-018849-12-3

DISPOSICION N° **6039**

CC

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

**ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**6039**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.315 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GOBBI NOVAG 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 actual: VILANOR / TRACOLIMUS

Forma farmacéutica: CÁPSULAS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4520/05

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-016051-04-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.	GOBBI NOVAG S.A.
Nombre	VILANOR / TRACOLIMUS	TARTRIME / TRACOLIMUS
Envase Primario	Blistér de Aluminio / PVC anactínico	Blistér de Aluminio / PVC PVDC



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

Período de vida útil	24 (VEINTICUATRO ) MESES	27 (VEINTISIETE) MESES
Excipientes	<p>Cada Cápsulas de Tacrolimus 5 mg contiene: Lactosa 129,6 mg; Croscarmelosa sódica 5 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 0,2 mg; Estearato de magnesio 0,2 mg</p> <p>Cada Cápsulas de Tacrolimus 1 mg contiene: Lactosa 133,6 mg; Croscarmelosa sódica 5 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 0,2 mg; Estearato de magnesio 0,2 mg</p> <p>Cada Cápsulas de Tacrolimus 0,5 mg contiene: Lactosa 134,1 mg; Croscarmelosa sódica 5 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 0,2 mg; Estearato de magnesio 0,2 mg</p>	<p>Cada Cápsulas de Tacrolimus 5 mg contiene: Povidona K 30 4 mg; Croscarmelosa sódica 25 mg; Estearato de magnesio 1,4 mg; Etanol anhidro 30 mg; Lactosa anhidra 104,6 mg; Dióxido de titanio 0,3000 %; Oxido de hierro rojo 1,000%; Gelatina c.s.p. 100 mg.</p> <p>Cada Cápsulas de Tacrolimus 1 mg contiene: Povidona K 30 4 mg; Croscarmelosa sódica 25 mg; Estearato de magnesio 1,4 mg; Etanol anhidro 30 mg; Lactosa anhidra 108,6 mg; Dióxido de titanio 2,0000 %; Gelatina c.s.p. 100 mg.</p> <p>Cada Cápsulas de Tacrolimus 0,5 mg contiene: Povidona K 30 4 mg; Croscarmelosa sódica 25 mg; Estearato de magnesio 1,4 mg; Etanol anhidro 30 mg; Lactosa anhidra 109,1 mg; Dióxido de titanio 1,3333 %; Oxido de hierro amarillo 0,1000 %; Gelatina c.s.p. 100 mg.</p>

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 la firma GOBBI NOVAG S.A. Titular del Certificado de Autorización N°

*Stu*



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

52.315, en la Ciudad de Buenos Aires, a los  
días.....~~21~~ **24** AGO 2014.....

Expediente N° 1-47-0000-018849-12-3

DISPOSICION N°:

**6039**

cc

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.