



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 12957

BUENOS AIRES, 23 NOV. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011181-16-7 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., representada en el país por la firma ANDRATX PHARMA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal TACLONEX / CALCIPOTRIOL (COMO HIDRATO) - BETAMETASONA (COMO DIPROPIONATO) Forma Farmacéutica y Concentración: UNGÜENTO DERMICO, CALCIPOTRIOL 50 mcg/g (como Hidrato) - 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.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un

SP  
Vf  
2016



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

DISPOSICIÓN N° 12957

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., representada en el país por la firma ANDRATX PHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TACLONEX / CALCIPOTRIOL (COMO HIDRATO) - BETAMETASONA (COMO DIPROPIONATO) Forma Farmacéutica y Concentración: UNGÜENTO DERMICO, CALCIPOTRIOL 50 mcg/g (como Hidrato) - BETAMETASONA



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

DISPOSICIÓN N° 12957

(COMO DIPROPIONATO) 0,5 mg/g, a cambiar los excipientes, 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° 1-0047-0000-011181-16-7

DISPOSICIÓN N° 12957

Jfs

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



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° **12957**, 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., representada en el país por la firma 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) - BETAMETASONA (COMO DIPROPIONATO) Forma Farmacéutica y Concentración: UNGÜENTO DERMICO, CALCIPOTRIOL 50 mcg/g (como Hidrato) - 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	Principio activo: Calcipotriol 50,0 mcg, Betametasona 0,5 mg.- Excipientes:	Principio activo: Calcipotriol 50.0 mcg (como monohidrato 52.2 mcg), Betametasona 0.5 mg (como

Handwritten marks and signatures on the left side of the page.



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

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

	Parafina líquida 30 mg, Polioxipropilen- 15 estearil- éter 50 mg, $\alpha$ -Tocoferol 20 mcg, Parafina blanca suave c.s.p. 1 g.-	dipropionato 0.643 mg).- Excipientes: Parafina líquida <sup>(A)</sup> 30 mg, Polioxipropilen estearil éter <sup>(B)</sup> 50 mg, Todo-rac- $\alpha$ -Tocoferol 20 mcg, Parafina blanca suave <sup>(A)</sup> c.s.p. 1 g.- (A): Contiene aproximadamente 10 ppm de todo-rac- $\alpha$ -tocoferol como un antioxidante añadido por el proveedor.- (B): Contiene aproximadamente 0.1% de butilhidroxitolueno (BHT) como antioxidante añadido por el proveedor.-
--	--	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LEO PHARMACEUTICAL PRODUCTS LTD. A/S., representada en el país por la firma ANDRATX PHARMA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 54.747 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **23 NOV. 2016** días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-011181-16-7

DISPOSICIÓN N°

**12957**

Jfs

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