



"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN Nº

2338

15 ABR 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente nº 1-47-13447-13-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. e I. solicita autorización para el nuevo envase primario para las especialidades medicinales denominadas TACRODERM / TACROLIMUS 0,1% (UNGÜENTO DERMICO); TACRODERM / TACROLIMUS 0,03% (UNGÜENTO DERMICO), autorizadas por Nº de Certificado 52.807.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de envase primario de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



" 2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo "

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

DISPOSICIÓN N° 2338

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos  
n° 1490/92 y n° 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. e I., para  
las especialidades medicinales denominadas TACRODERM / TACROLIMUS  
0,1 % (UNGÜENTO DERMICO); TACRODERM / TACROLIMUS 0,03 %  
(UNGÜENTO DERMICO), autorizadas por N° de Certificado 52.807, los  
nuevos envases primarios, según consta en Anexo de autorización de  
Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de  
modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá  
correr agregado al Certificado N° 52.807 en los términos de la Disposición  
ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado,  
gírese al Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

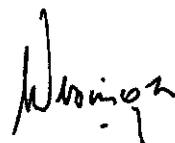
DISPOSICIÓN N° 2338

agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido,  
archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-13447-13-4

DISPOSICIÓN N° 2338

ff

  
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 AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....**2338**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 52.807, y de acuerdo a lo solicitado por la firma DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. e I. 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: TACRODERM
- Nombre/s Genérico/s: TACROLIMUS 0,1% Y TACROLIMUS 0,03%
- Forma/s Farmacéutica/s: UNGÜENTO DERMICO
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 0893/06
- Expediente trámite de autorización 1-47-14179-02-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE/S PRIMARIOS: UNGÜENTO DERMIDO 0,1% y 0,03 %	POMO DE ALUMINIO CON RECUBRIMIENTO DE BARNIZ EPOXI	POMO DE ALUMINIO CON RECUBRIMIENTO DE BARNIZ EPOXI  POMO MULTILAMINADO DE PE-ALU-PE, BLANCO, SELLO LAMINADO Y TAPA DE PP

2 R



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

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 DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. e I., Certificado de Autorización n° 52.807, en la Ciudad de Buenos Aires, .....  
15 ABR 2014

Expediente N° 1-47-13447-13-4

DISPOSICIÓN N° **2338**

ff

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