



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **5122**

BUENOS AIRES, **14 AGO 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009017-13-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma OXAPHARMA S.A., solicita Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal TACRO-TIC 0,1 % / TACROLIMUS MONOHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: UNGÜENTO DERMICO, TACROLIMUS MONOHIDRATO 0,102 g/100 g; aprobado por Disposición autorizante Nº 5408/04 y Certificado Nº 51.656.

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.

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.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº 5122

Que a fojas 26 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma OXAPHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TACRO-TIC 0,1 % / TACROLIMUS MONOHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: UNGÜENTO DERMICO, TACROLIMUS MONOHIDRATO 0,102 g/100 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 Nº 51.656 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N°

**5122**

disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-009017-13-5

  
DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

DISPOSICION N° **5122**

js





"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5.122**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 51.656 y de acuerdo a lo solicitado por OXAPHARMA 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: TACRO-TIC 0,1 % / TACROLIMUS MONOHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: UNGÜENTO DERMICO, TACROLIMUS MONOHIDRATO 0,102 g/100 g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5408/04 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-008462-03-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 100 g de Ungüento dérmico contiene: Tacrolimus monohidrato 0,102 g, Polietilenglicol 400 65,0 g, Polietilenglicol 3350 34,898 g.-	Cada 100 g de Ungüento dérmico contiene: Tacrolimus monohidrato 0,102 g, Polietilenglicol 400 66,0 g, Polietilenglicol 3350 33,898 g.-

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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a  
OXAPHARMA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 51.656 en la  
Ciudad de Buenos Aires, a los **14 AGO 2013** días, del mes de  
.....

Expediente N° 1-0047-0000-009017-13-5

DISPOSICION N° **5122**

js

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.