



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

**DISPOSICIÓN N° 0044**

**BUENOS AIRES, 04 ENE 2012**

VISTO el Expediente n° 1-47-23743-10-2 del Registro de la Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma CINETIC LABORATORIES ARGENTINA S.A. solicita autorización para un nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada TACRO-TIC / TACROLIMUS MONOHIDRATO (UNGUENTO DERMICO 0,0307 g/ 100 g - 0,102 g/ 100 g), autorizada por certificado N° 51656.

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 cambios de envases 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

RP



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

ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma CINETIC LABORATORIES ARGENTINA S.A., para la especialidad medicinal denominada TACRO-TIC / TACROLIMUS MONOHIDRATO (UNGUENTO DERMICO 0,0307 g/ 100 g - 0,102 g/ 100 g) autorizada por Certificado N° 51656, un nuevo envase primario, 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° 51656 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas

rd



DISPOSICIÓN N° **0044**

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

notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-23743-10-2

DISPOSICIÓN N° **0044**

*Nº  
RD*

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



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

### **ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**0044**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51656, y de acuerdo a lo solicitado por la firma CINETIC LABORATORIES ARGENTINA 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: TACRO-TIC
- Nombre/s Genérico/s: TACROLIMUS MONOHIDRATO
- Forma/s Farmacéutica/s: UNGUENTO DERMICO 0,0307 g/ 100 g - 0,102 g/ 100 g
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5408/04
- Expediente trámite de autorización 1-47-8462-03-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE PRIMARIO: UNGUENTO DERMICO 0,0307 g/ 100 g - 0,102 g/	POMO DE AL RECUBIERTO INTERIORMENTE CON DOBLE RESINA EPOXIFENOLICA Y TAPA DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD.	POMO MULTILAMINADO (POLIETILENO - FOIL DE ALUMINIO POLIETILENO), TAPA DE POLIPROPILENO, SELLO LAMINADO.

RD



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

100 g		
-------	--	--

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 CINETIC LABORATORIES ARGENTINA S.A., Certificado de Autorización nº 51656, en la Ciudad de Buenos Aires,  
04 ENE 2012  
.....

Expediente Nº 1-47-23743-10-2

DISPOSICIÓN Nº **0044**

MF  
RD

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