



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

DISPOSICIÓN Nº

**0237**

BUENOS AIRES, 11 ENE 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-005504-12-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A. solicita el cambio de representación a su favor de las especialidades medicinales que figuran en el Anexo I y en el Anexo II de Autorización de Modificaciones de la presente Disposición, cuyo titular es la firma LEO PHARMACEUTICAL PRODUCTS LTD, A/S (DINAMARCA), representada en la actualidad por la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.E.I.

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.

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



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

DISPOSICIÓN N°

**0237**

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 425/10.

Por ello:

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

**DISPONE:**

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de representación en el país de las especialidades medicinales que figuran en el Anexo I y en el Anexo II de Autorización de Modificaciones de la presente Disposición, cuyo titular es la firma LEO PHARMACEUTICAL PRODUCTS LTD, A/S (DINAMARCA., a favor de la firma INVESTI FARMA S.A.

ARTICULO 2º.- Aceptase 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.



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

DISPOSICIÓN N° **0237**

ARTICULO 3º. -Practíquense las atestaciones correspondientes en los Certificados Nros. 43.899 y 39.004, cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

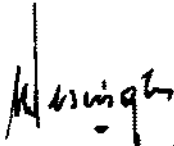
ARTICULO 4º. -Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N°: 1-47-0000-005504-12-1

DISPOSICIÓN N°

CC

**0237**

  
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 I

ESPECIALIDADES MEDICINALES

Certificado Nº	Nombre comercial / genérico	Forma Farmacéutica
43.899	FUCICORT / ACIDO FUSIDICO - BETAMETASONA VALERATO	CREMA
39.004	FUCIDIN / ACIDO FUSIDICO	CREMA UNGÜENTO DÉRMICO
39.004	FUCIDIN / FUSIDATO DE SODIO	APOSITOS
39.004	FUCITHALMIC / ACIDO FUSIDICO	GOTAS OFTÁLMICAS

EXPEDIENTE N°: 1-47-0000-005504-12-1

DISPOSICIÓN N°

**0237**

cc

  
D. OTTO AL ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**0237**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.747 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LEO PHARMACEUTICAL PRODUCTS LTD, A/S (DINAMARCA., representada en el país por la firma INVESTI FARMA 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:

S

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: TACLONEX / CALCIPOTRIOL + BETAMETASONA

Forma farmacéutica: GEL CAPILAR

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5707/08

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-009757-08-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Representación	PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.E.I.	INVESTI FARMA S.A.

Handwritten signature or mark on the left side of the table.



*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 LEO PHARMACEUTICAL PRODUCTS LTD, A/S (DINAMARCA), representada en el país por la firma INVESTI FARMA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 54.747, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-005504-12-1

DISPOSICIÓN Nº:

0237

CC

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