



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-56878786-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-56878786-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal TACROLIMUS PANALAB / TACROLIMUS, Forma Farmacéutica y Concentración: UNGÜENTO DERMICO, TACROLIMUS (COMO MONOHIDRATO) 0,1% - 0,03%; aprobado por Disposición autorizante N° 7277/04 y Certificado N° 51.836.

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 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 sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TACROLIMUS PANALAB / TACROLIMUS, Forma Farmacéutica y Concentración: UNGÜENTO DERMICO, TACROLIMUS (COMO MONOHIDRATO) 0,1% - 0,03%; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada 100 g de ungüento al 0,03% contiene: Tacrolimus (como tacrolimus monohidrato 0,0307 g) 0,03 g, Vaselina solida 40,00 g, Vaselina liquida 35,00 g, Carbonato de propileno 5,00 g, Cera blanca c.s.p. 100 g; Cada 100 g de ungüento al 0,10% contiene: Tacrolimus (como tacrolimus monohidrato 0,102 g) 0,10 g, Vaselina solida 40,00 g, Vaselina liquida 35,00 g, Carbonato de propileno 5,00 g; Cera blanca c.s.p. 100 g.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.836, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-56878786-APN-DGA#ANMAT