



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

DISPOSICIÓN N° **1018**

BUENOS AIRES, **17 FEB 2012**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-020358-11-6 y Disposición N° 5745/11 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma SANDOZ S.A. solicita la rectificación de la Disposición N° 5745/11.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta Administración Nacional autorizó la especialidad medicinal denominada TACROLIMUS SANDOZ / TACROLIMUS Certificado N° 56.411.

Que en los presentes actuados se presenta la firma recurrente requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se habría consignado un error en la descripción del genérico para las concentraciones de 0,500 mg, 1,000 mg y 5,000 mg.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

17



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

DISPOSICIÓN N°

1018

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

Que a fojas 28 y 29 obra el informe 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:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese los anexos I y III de la disposición N° 5745/11, según los datos que figuran en el anexo de autorización de modificaciones de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá

2
L,



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

DISPOSICIÓN N° **1018**

agregarse al certificado N° 56.411, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con el Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-020358-11-6

DISPOSICION N°

mb

1018

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**1018** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.411 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SANDOZ 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 del Producto/Genérico: TACROLIMUS SANDOZ / TACROLIMUS.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5745/11,

Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-017769-10-7.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Genérico/s:	* TACROLIMUS MONOHIDRATO 0.500 mg.- * TACROLIMUS MONOHIDRATO 1.000 mg.- * TACROLIMUS MONOHIDRATO 5.000 mg.-	* TACROLIMUS (COMO MONOHIDRATO) 0.500 mg.- * TACROLIMUS (COMO MONOHIDRATO) 1.000 mg.- * TACROLIMUS (COMO MONOHIDRATO) 5.000 mg.-
Concentración:	* 0.500 mg de TACROLIMUS MONOHIDRATO.- * 1.000 mg de TACROLIMUS MONOHIDRATO.- * 5.000 mg de TACROLIMUS MONOHIDRATO.-	* 0.500 mg de TACROLIMUS (COMO MONOHIDRATO).- * 1.000 mg de TACROLIMUS (COMO MONOHIDRATO).- * 5.000 mg de TACROLIMUS (COMO MONOHIDRATO).-



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

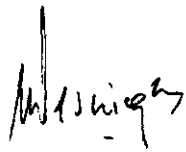
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a SANDOZ S.A. Certificado de Autorización N° 56.411 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de**17 FEB 2012**

Expediente N° 1-0047-0000-020358-11-6

DISPOSICION N°

1018

mb


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

