



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N°

1245

BUENOS AIRES,

18 FEB 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015051-13-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FORTBENTON CO LABORATORIES S.A., solicita cambio de nombre y de excipientes para la Especialidad Medicinal TAZAR / TAZATORENO, Forma farmacéutica y concentración: GEL DERMICO, TAZATORENO 0,10 g/100 g; aprobado por Disposición autorizante N° 5137/11 y Certificado N° 56.367.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposiciones Nros.: 853/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes y cambio de nombre, respectivamente.

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.



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº **1245**

Que a fojas 45, 50 y 51 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma FORTBENTON CO LABORATORIES S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TAZAR / TAZATORENO, Forma farmacéutica y concentración: GEL DERMICO, TAZATORENO 0,10 g/100 g, a cambiar el nombre según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma FORTBENTON CO LABORATORIES S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TAZAR/ TAZATORENO, Forma farmacéutica y concentración: GEL DERMICO, TAZATORENO 0,10 g/100 g, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN N° **1245**

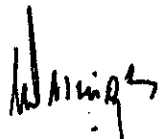
disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.367 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-015051-13-8

DISPOSICIÓN N° **1245**

js


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Handwritten notes:
y
Rls
N



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1245** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 56.367 y de acuerdo a lo solicitado por FORTBENTON CO LABORATORIES 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: TAZAR / TAZATORENO, Forma farmacéutica y concentración: GEL DERMICO, TAZATORENO 0,10 g/100 g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5137/11 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-000260-11-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 100 g de gel dérmico contiene: Agua purificada c.s.p. 100 g, Alcohol bencílico 1,0 g, Polietilenglicol 4002,5 g, EDTA disódico 0,1 g, Sorbitol 6,0 g, Acido ascórbico 3,0 g, Butilhidroxianisol 0,06 g, Butilhidroxitolueno 0,04 g, Polisorbato 40 5,0 g,	Cada 100 g de gel dérmico contiene: Alcohol bencílico 10 g, Butilhidroxitolueno 0,008 g, Propilenglicol 39,2920 g, Metilparabeno 0,2 g, Propilparabeno 0,1 g, Alcohol etílico 19,0 g, Hidroxietilcelulosa 1,3 g, Agua purificada 30 g.----- ----- -----

Or WP MS V



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

	Poloxamer 407 18,5 g, Carbopol 974 2,0 g.	----- -----
Cambio de nombre	TAZAR.-	ANAPSOR.-

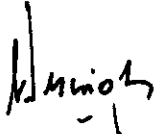
El presente sólo tiene valor aprobatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a FORTBENTON CO LABORATORIES S.A., titular del Certificado de Autorización N° 56.367 en la Ciudad de Buenos Aires, a los 18 FEB 2014días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-015051-13-8

DISPOSICIÓN N° **1245**

js


 Dr. OTTO A. ORSINGER
 Sub Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.

Handwritten marks:
 WJ
 O
 PLS
 L