



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-1286-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 7 de Febrero de 2018

Referencia: 1-0047-0000-014759-16-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014759-16-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ANDRATX PHARMA S.A., representante en el país de la firma LEO PHARMACEUTICAL PRODUCTS LTD. A/S, solicita nuevo elaborador alternativo, nuevo país de origen y nuevo país de procedencia para la Especialidad Medicinal denominada TACLONEX / CALCIPOTRIOL – DIPROPIONATO DE BETAMETASONA Forma Farmacéutica y concentración: GEL CAPILAR, CALCIPOTRIOL (COMO HIDRATO) 50 mcg/g –BETAMETASONA (COMO DIPROPIONATO) 0,5 mg/g; aprobado por Disposición autorizante N° 5707/08 y Certificado N° 54.747.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de IRLANDA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en LEO LABORATORIES LTD. (LEO PHARMA), 285 Cashel Road. Dublin 12, IRLANDA, observándose su consumo en DINAMARCA, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos a un Certificado de Especialidades Medicinales otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentra establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ANDRATX PHARMA S.A., representante en el país de la firma LEO PHARMACEUTICAL PRODUCTS LTD. A/S, un nuevo elaborador alternativo, nuevo país de origen y nuevo país de procedencia para la Especialidad Medicinal denominada TACLONEX / CALCIPOTRIOL – DIPROPIONATO DE BETAMETASONA Forma Farmacéutica y concentración: GEL CAPILAR, CALCIPOTRIOL (COMO HIDRATO) 50 mcg/g –BETAMETASONA (COMO DIPROPIONATO) 0,5 mg/g, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de IRLANDA y será elaborada alternativamente en LEO LABORATORIES LTD. (LEO PHARMA), 285 Cashel Road. Dublin 12, IRLANDA, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones; Documento IF-2017-25752045-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 18.

ARTICULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo 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.

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

Expediente N° 1-0047-0000-014759-16-4

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.02.07 06:52:59 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.02.07 06:53:01 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma ANDRATX PHARMA S.A., representante en el país de la firma LEO PHARMACEUTICAL PRODUCTS LTD. A/S, la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de autorización de Especialidad Medicinal N°54.747 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre Comercial/Genérico/s: TACLONEX / CALCIPOTRIOL – DIPROPIONATO DE BETAMETASONA Forma Farmacéutica y concentración: GEL CAPILAR, CALCIPOTRIOL (COMO HIDRATO) 50 mcg/g – BETAMETASONA (COMO DIPROPIONATO) 0,5 mg/g.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Establecimiento/s Elaborador/es	Establecimiento/s elaborador/es del granel, acondicionamiento primario y secundario LEO PHARMACEUTICAL PRODUCTS LTD, A/S. Industriparken 55-DK-2750. Ballerup. DINAMARCA.-	Establecimiento/s elaborador/es del granel, acondicionamiento primario y secundario LEO PHARMACEUTICAL PRODUCTS LTD, A/S. Industriparken 55-DK-2750. Ballerup. DINAMARCA.- LEO LABORATORIES LTD. (LEO PHARMA) 285 Cashel Road. Dublin 12. IRLANDA.-
País de origen	DINAMARCA.-	DINAMARCA –

IF-2017-25752045-APN-DERM#ANMAT

		IRLANDA.-	
País de procedencia	DINAMARCA.-	DINAMARCA	-
		IRLANDA.-	

El presente Anexo sólo tiene valor probatorio siendo anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-0047-0000-014759-16-4

Jfs



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-25752045-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 27 de Octubre de 2017

Referencia: Anexo 14759-16-4 Certif 54.747

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.10.27 14:58:16 -03'00'

Valeria Pallavicini
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.27 14:58:16 -03'00'