



**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 Nº 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'