



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

DISPOSICIÓN N° 4009

BUENOS AIRES, 25 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005504-12-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A. solicita corrección de la Disposición ANMAT N° 0237 del 11 de Enero del 2013, por la que se autorizó el cambio de representación a su favor.

Que en el citado acto administrativo se omitió la forma farmacéutica UNGÜENTO correspondiente a la especialidad medicinal TACLONEX / CALCIPOTRIOL + BETAMETASONA, inscripta bajo el Certificado N° 54.747, cuya titularidad detenta LEO PHARMACEUTICAL PRODUCTS LTD A/S (DINAMARCA), representada en el país por la firma INVESTI FARMA S.A..

Que dicho error se considera subsanable, sustituyendo el Anexo II de Autorización de Modificaciones de la Disposición ANMAT N° 0237/13,



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

DISPOSICIÓN N° 4009

en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T. O. 1991).

Que el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia en los términos de la Circular ANMAT N° 01/04.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Sustitúyase el Anexo II de Autorización de Modificaciones de la Disposición ANMAT N° 0237/13, conforme a lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el que pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá anexarse al Certificado N° 54.747, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. -Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado

DISPOSICIÓN N° 4009



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

y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro a sus efectos; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-005504-12-1

DISPOSICION N° **4009**

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

CC



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

ANEXO II DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**4009** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.747 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LEO PHARMACEUTICAL PRODUCTS LTD, A/S (DINAMARCA), representada en el país por la firma INVESTI FARMA 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 comercial / Genérico/s aprobado: TACLONEX / CALCIPOTRIOL +
BETAMETASONA

Formas farmacéuticas: GEL CAPILAR y UNGÜENTO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5707/08

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-009757-08-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Representación	PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.E.I.	INVESTI FARMA S.A.



*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 la firma LEO PHARMACEUTICAL PRODUCTS LTD, A/S (DINAMARCA), representada en el país por la firma INVESTI FARMA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 54.747, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
25 JUN 2013

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-005504-12-1

DISPOSICIÓN N°: **4009**

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

CC