



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº

2634

BUENOS AIRES, 16 MAR 2017

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-015414-16-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ANDRAXT PHARMA S.A. EN REPRESENTACIÓN DE LA FIRMA LEO PHARMACEUTICAL PRODUCTS LTD, A/S (DINAMARCA) solicita cambio de condición de conservación para la Especialidad Medicinal TACLONEX / CALCIPOTRIOL (COMO HIDRATO) - BETAMETASONA (COMO DIPROPIONATO), Forma Farmacéutica y Concentración: UNGÜENTO DÉRMICO, CALCIPOTRIOL (COMO HIDRATO) 50 mcg / g - BETAMETASONA (COMO DIPROPIONATO) 0.5 mg / g., aprobado por Disposición autorizante Nº 5707/08 y Certificado Nº 54.747.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N°

2634

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 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos 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 ANDRAXT PHARMA S.A. EN REPRESENTACIÓN DE LA FIRMA LEO PHARMACEUTICAL PRODUCTS LTD, A/S (DINAMARCA), propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TACLONEX / CALCIPOTRIOL (COMO HIDRATO) - BETAMETASONA (COMO DIPROPIONATO), Forma Farmacéutica y Concentración: UNGÜENTO



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 2634

DÉRMICO, CALCIPOTRIOL (COMO HIDRATO) 50 mcg / g -
BETAMETASONA (COMO DIPROPIONATO) 0.5 mg / g., a cambiar la forma
de conservación, según consta en el Anexo de Autorización de
Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización 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 3º.- 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° 1-0047-0000-015414-16-8

DISPOSICIÓN N°

2634

flb

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2634 los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 54.747 y de acuerdo a lo solicitado por ANDRAXT PHARMA S.A. EN REPRESENTACIÓN DE LA FIRMA LEO PHARMACEUTICAL PRODUCTS LTD, A/S (DINAMARCA), 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: TACLONEX / CALCIPOTRIOL (COMO HIDRATO) - BETAMETASONA (COMO DIPROPIONATO), Forma Farmacéutica y Concentración: UNGÜENTO DÉRMICO, CALCIPOTRIOL (COMO HIDRATO) 50 mcg / g - BETAMETASONA (COMO DIPROPIONATO) 0.5 mg / g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5707/08 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-009757-08-8.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Forma de conservación	Temperatura ambiente desde 8° C hasta 25° C. Después de abierto el envase por primera vez,	A temperatura inferior a 30° C. Después de abierto el envase por primera vez, utilizar dentro de los 12

Handwritten signatures and initials: UP, a large signature, and other marks at the bottom left.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

	utilizar dentro de los 12 meses.-----	meses.-----
	meses.-----	-----
	-----	-----

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a ANDRAXT PHARMA S.A. EN REPRESENTACIÓN DE LA FIRMA LEO PHARMACEUTICAL PRODUCTS LTD, A/S (DINAMARCA), titular del Certificado de Autorización N° 54.747 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de**1.6.MAR.2017**...

Expediente N° 1-0047-0000-015414-16-8

DISPOSICIÓN N°

flb

2634

Dr. ROBERTO LUIS
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.