



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

DISPOSICIÓN N° 2962

BUENOS AIRES, 29 MAR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-11182-16-0 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., solicita la rectificación de la Disposición ANMAT N° 8533/15, por la cual se autorizó el cambio de representación de las especialidades medicinales inscriptas bajo el Certificado Nros. 54.747, 39.004, 42.999 y 43.899.

Que por un error involuntario se consignó mal la forma farmacéutica del Certificado N° 54.747 debiendo figurar ungüento dérmico y gel capilar en lugar de ungüento dérmico.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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



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

DISPOSICIÓN N° 2962

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha de 16 diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase la Disposición ANMAT N° 8533/15 para la especialidad medicinal inscripta bajo el Certificado N° 54.747, según el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-11182-16-0

DISPOSICIÓN N° 2962

SS.

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



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° **2962**, 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 ANDRATX PHARMA 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: TACLONEX / CALCIPOTRIOL BETAMETASONA

Forma Farmacéutica: ungüento dérmico - gel capilar

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5707/08

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-9757-08-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
FORMA FARMACEUTICA	UNGÜENTO DERMICO	UNGÜENTO DERMICO Y GEL CAPILAR

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 ANDRATX PHARMA S.A, Titular del Certificado de Autorización N° 54.747, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **29 MAR. 2017**.....

Expediente N° 1-47-0000-11182-16-0

DISPOSICIÓN N°: **2962**

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