



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 2977

BUENOS AIRES, 28 MAY 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000914-12-4 y Disposición N° 5745/11 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma SANDOZ S.A. solicita la rectificación de la Disposición N° 5745/11.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta Administración Nacional autorizó la especialidad medicinal denominada TACROLIMUS SANDOZ, Certificado N° 56.411.

Que en los presentes actuados se presenta la firma recurrente requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se habría omitido mencionar que la concentración de 5 mg es bioequivalente con el producto de referencia PROGRAF®.

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

①



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 2977

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 a fojas 500 y 501 obra el informe de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el Artículo 2º de la disposición N° 5745/11, según los datos que figuran en el anexo de autorización de modificaciones de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **2977**

agregarse al certificado N° 56.411, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con el Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-000914-12-4

DISPOSICION N° **2977**

mb

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

9



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2.977**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.411 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SANDOZ 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 del Producto/Genérico: TACROLIMUS SANDOZ / TACROLIMUS.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5745/11,

Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-017769-10-7.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
ARTICULO 2º:	ARTÍCULO 2º.-Declárese la bioequivalencia del producto TACROLIMUS SANDOZ cuya fórmula es: Tacrolimus (como monohidrato) 0.500 mg, excipientes: Lactosa monohidrato 48,489 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 0,3 mg, croscaramelosa sódica 0.300 mg, estearato de magnesio 0.400 mg, lote KW07F310C con fecha de vencimiento mayo de 2009, respecto del producto PROGRAF® cuya fórmula	ARTÍCULO 2º.-Declárese la bioequivalencia del producto TACROLIMUS SANDOZ cuya fórmula es: Tacrolimus (como monohidrato) 0.500 mg, excipientes: Lactosa monohidrato 48,489 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 0,3 mg, croscaramelosa sódica 0.300 mg, estearato de magnesio 0.400 mg, lote KW07F310C con fecha de vencimiento mayo de 2009, respecto del producto PROGRAF® cuya fórmula es:

S.

9



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

	es: Tacrolimus 0.5 mg, cápsulas, lote OC4331A, fecha de vencimiento enero 2008, la cual coincide con el producto denominado PROGRAF® en Argentina, certificado N° 45.589 declarado como producto de referencia por Disposición ANMAT N° 2446/07.-----	Tacrolimus 0.5 mg, cápsulas, lote OC4331A, fecha de vencimiento enero 2008 y del producto TACROLIMUS SANDOZ cuya fórmula es: Tacrolimus (como monohidrato) 5.000 mg, excipientes: Lactosa monohidrato 236.890 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 3.000 mg, croscarmelosa sódica 3.000 mg, estearato de magnesio 2.000 mg, lote KW007308C con fecha de vencimiento mayo de 2009, respecto del producto PROGRAF® cuya fórmula es: Tacrolimus 5.0 mg, cápsulas, lote 5C5137A, fecha de vencimiento enero 2008 los cuales coinciden con el producto denominado PROGRAF® en Argentina, certificado N° 45.589 declarado como producto de referencia por Disposición ANMAT N° 2446/07.-----
--	---	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a SANDOZ S.A. Certificado de Autorización N° 56.411 Ciudad de Buenos

Aires,.....a los días <sup>28 MAY 2012</sup>....., del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-000914-12-4

DISPOSICION N° **2977**

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