



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-91984978-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-91984978-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR Y CÍA. S.A.Q. e I. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada TACRODERM / TACROLIMUS; Forma Farmacéutica y Concentración: Ungüento dérmico, Tacrolimus 0,1 g/100 g y Tacrolimus 0,03 g/100 g; aprobado por Certificado N° 52.807

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma DR. LAZAR Y CÍA. S.A.Q. e I. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TACRODERM / TACROLIMUS, Forma Farmacéutica y Concentración: Ungüento dérmico, Tacrolimus 0,1 g/100 g y Tacrolimus 0,03 g/100 g; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

Cada 100 g de ungüento dérmico contiene: Tacrolimus monohidrato 0,1020 g; Vaselina líquida 16,0 g; Vaselina sólida 70,0 g; Carbonato de propileno 5,8980 g; Cera blanca 8,00 g.-

Cada 100 g de ungüento dérmico contiene: Tacrolimus monohidrato 0,0307 g; Vaselina líquida 16,0 g; Vaselina sólida 70,0 g; Carbonato de propileno 5,9693 g; Cera blanca 8,00 g.-

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.807 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2022-91984978-APN-DGA#ANMAT

LG

ab