



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8533

BUENOS AIRES, 16 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-003735-15-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma ANDRATX PHARMA S.A., solicita el cambio de representación a su favor de la firma LEO PHARMACEUTICAL PRODUCTS LTD. A/S, titular de las especialidades medicinales TACLONEX CALCIPOTRIOL — DIPROPIONATO DE BETAMETASONA; FUCIDIN / ACIDO FUSIDICO; FUCIDIN H / ACIDO FUSIDICO — ACETATO DE HIDROCORTISONA; FUCICORT / ACIDO FUSIDICO — VALERATO DE BETAMETASONA, inscriptas bajo los Certificados Nros. 54.747, 39.004, 42.999, 43.899 respectivamente, representada en el país por la firma INVESTI FARMA S.A.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre la transferencia de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

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 documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

**ANMAT**

**DISPOSICIÓN N° 8533**

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de sus competencias.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92, el Decreto N° 1.886/14 y el Decreto 1.368/15.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION  
NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

**D I S P O N E:**

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de representación en el país de la firma LEO PHARMACEUTICAL PRODUCTS LTD. A/S, titular de las especialidades medicinales TACLONEX/CALCIPOTRIOL – DIPROPIONATO DE BETAMETASONA; FUCIDIN / ACIDO FUSIDICO; FUCIDIN H / ACIDO FUSIDICO – ACETATO DE HIDROCORTISONA; FUCICORT / ACIDO FUSIDICO – VALERATO DE BETAMETASONA, inscriptas bajo los Certificados Nros. 54.747, 39.004, 42.999, 43.899 respectivamente, a favor de la firma ANDRATX PHARMA S.A.

ARTICULO 2º.- Practíquense las atestaciones correspondientes en los Certificados Nros. 39.004, 42.999 y 43.899 cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Acéptese el texto de 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.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

**ANMAT**

DISPOSICIÓN N°

**8533**

ARTICULO 4°. – Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo a lo establecido en la Disposición – ANMAT- N° 5743/09.

ARTICULO 5°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-47-0000-003735-15-0

DISPOSICION N°

**8533**

SS.



Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8533** 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. representada en el país 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 aprobado: TACLONEX / CALCIPOTRIOL - BETAMETASONA

Forma farmacéutica: UNGÜENTO DERMICO

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/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Representación	INVESTI FARMA S.A.	ANDRAXT PHARMA S.A.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

**ANMAT**

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 la firma LEO PHARMACEUTICAL PRODUCTS LTD. A/S., representada en el país por la firma ANDRATX PHARMA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 54.747, en la Ciudad de Buenos Aires, .....  
16 OCT 2015

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-003735-15-0

DISPOSICION N°:

**8533**

SS.

**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.