



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

" 2012 - Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano "

DISPOSICIÓN N° 5395

BUENOS AIRES, 11 SEP 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013084-12-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L. solicita el cambio en el nombre para la especialidad medicinal DERMISAN / TACROLIMUS (COMO MONOHIDRATO) aprobado por Disposición autorizante N° 0397/2007 y Certificado N° 53.527.

51
Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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.

76
Que a fojas 52 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

85
R



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

" 2012 - Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano "

DISPOSICIÓN N° 5395

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L. propietaria de la especialidad medicinal denominada DERMISAN / TACROLIMUS (COMO MONOHIDRATO) cambiar el nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará TACROLIMUS KLONAL.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 53.527 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, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar el legajo correspondiente, cumplido archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-013084-12-8.

DISPOSICION N° **5395**

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



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

" 2012 - Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano "

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5395** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.527, y de acuerdo a lo solicitado por KLONAL S.R.L. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: DERMISAN / TACROLIMUS (COMO MONOHIDRATO)
 Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0397/2007.
 Tramitado por Expediente N°1-0047-0000-002864-04-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION RECTIFICACION AUTORIZADA /
NOMBRE	DERMISAN	TACROLIMUS KLONAL

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 KLONAL S.R.L. titular del Certificado de Autorización N° 53.527 en la Ciudad de Buenos Aires,

Expediente N°1-0047-0000-013084-12-8.

DISPOSICION N° **5395**

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