



"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° **5465**

BUENOS AIRES, 12 SEP 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010938-12-1 del registro de la Administración ; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANDOZ S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 2977/12, por la cual se autoriza la rectificación de la Disposición N° 5745/11.

Que los errores detectados recaen en la descripción de uno de los lotes.

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).

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.



"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° 5465

Que a fojas 22 y 23 la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 error material detectado en el Anexo de modificaciones de la Disposición N° 2977/12, para la especialidad medicinal denominada TACROLIMUS SANDOZ / TACROLIMUS; propiedad de la firma SANDOZ S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá 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, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la



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

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

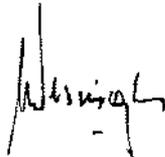
DISPOSICIÓN Nº 5465

agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y haga entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese. PERMANENTEMENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-010938-12-1

DISPOSICION Nº

5465


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
ANUAL

6
2



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

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**5465**....., 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, croscarmelosa 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: Tacrolimus 0.5 mg,	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, croscarmelosa 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: Tacrolimus 0.5 mg, cápsulas,

S

4
2



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

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

	<p>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.-----</p>	<p>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 KW07F308C 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.-----</p>
--	--	---

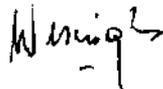
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

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....., del mes de **12 SEP 2012**

Expediente N° 1-0047-0000-010938-12-1

DISPOSICION N°

5465


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