



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN Nº **6471**

10 SEP 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente nº 1-47-18867-13-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A. solicita se autorice nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada TAZAR / TAZAROTENO 0,05 g/100 g, forma farmacéutica GEL DERMICO, autorizada por Certificado Nº 56.367.

0, Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de envase primario de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

U
21. 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN N° 6471

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y n° 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A., para la especialidad medicinal denominada TAZAR / TAZAROTENO 0,05 g/100 g, forma farmacéutica GEL DERMICO, el nuevo envase primario, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 56.367 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN Nº **6471**

la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original.
Cumplido, archívese PERMANENTE.

[Handwritten initials]

Expediente Nº 1-47-18867-13-7

DISPOSICIÓN Nº **6471**

vr

[Handwritten signature]

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**6471**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.367, y de acuerdo a lo solicitado por la firma FORTBENTON CO. LABORATORIES 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:

U

- Nombre comercial: TAZAR
- Nombre/s Genérico/s: TAZAROTENO 0,05 g/100 g
- Forma/s Farmacéutica/s: GEL DERMICO
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5137/11
- Expediente trámite de autorización 1-47-000260-11-2

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|---|---|
| ENVASE: | POMO DE ALUMINIO CON RECUBRIMIENTO DE BARNIZ Y TAPA | POMO DE ALUMINIO CON RECUBRIMIENTO DE BARNIZ Y TAPA |
| | | FRASCO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD CON INSERTO VERTEDOR |

(Handwritten signature)



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

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 FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A., Certificado de Autorización n° 56.367, en la Ciudad de Buenos Aires,
10 SEP 2014
.....

6/2

Expediente N° 1-47-18867-13-7

DISPOSICIÓN N°

6471

VR

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.