



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-29924089-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-29924089-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSIDUS S.A.U., solicita la cancelación de concentraciones para la Especialidad Medicinal denominada TACROLIMUS SANDOZ / TACROLIMUS; autorizada por Certificado N° 56.411.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable: Ley N° 16.463.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Cancelanse para la especialidad medicinal TACROLIMUS SANDOZ / TACROLIMUS las concentraciones: Tacrolimus (como monohidrato) 0,75 mg en la forma farmacéutica cápsula dura y Tacrolimus (como monohidrato) 2,0 mg en la forma farmacéutica cápsula dura; permaneciendo las concentraciones

autorizadas: Tacrolimus (como monohidrato) 0,50 mg y Tacrolimus (como monohidrato) 1,0 mg en la forma farmacéutica capsulas duras.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.411 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º. – Regístrese, notifíquese al interesado de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2024-29924089-APN-DGA#ANMAT

mb

rp