



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-78516098-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-78516098-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR. FALK PHARMA GmbH., representada por BIOTOSCANA FARMA S.A., solicita el cambio de excipientes y la baja de un laboratorio acondicionador secundario para la Especialidad Medicinal BUDENOFALK / BUDESONIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORESISTENTES, BUDESONIDA 3 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 257/01 y Certificado N° 49.668.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16463, Decretos Reglamentarios N° 9763/64, 150/92 y sus modificatorios y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que la Dirección de Evaluación y 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:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma DR. FALK PHARMA GmbH., representada por BIOTOSCANA FARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BUDENOFALK / BUDESONIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORESISTENTES, BUDESONIDA 3 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada cápsula con microgránulos gastroresistentes contiene: Budesonida 3 mg, Esferas de sacarosa 300,0 mg, Lactosa monohidrato 12.0 mg, Povidona K25 0.9 mg, Copolímero de ácido metacrílico y metacrilato de metilo (1:1) (Eudragit L) 18,3 mg, Copolímero de ácido metacrílico y metacrilato de metilo (1:2) (Eudragit S) 18,3 mg, Copolímero de metacrilato de amonio. tipo B (Eudragit RS) 3 mg, Copolímero de metacrilato de amonio, tipo A (Eudragit RL) 2.1 mg, Trietil citrato 4,2 mg, Talco 44,7 mg. Composición de la cápsula: Gelatina, Agua purificada, Dióxido de titanio, Eritrosina, Laurilsulfato de sodio, Oxido férrico negro, Oxido férrico rojo.

ARTICULO 2.- Autorízase a la firma DR. FALK PHARMA GmbH., representada por BIOTOSCANA FARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, a dejar sin efecto la autorización de RIEMSER SPECIALITY PRODUCTION GmbH, sito en Gartenstr 6, Volrholtzweg 16, 88471 Laupheim – ALEMANIA, como laboratorio acondicionador secundario.

ARTICULO 3º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 49.668, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-78516098-APN-DGA#ANMAT

JFS