



Ministerio de Salud "2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 5634

BUENOS AIRES, 17 AGO 2011

VISTO el expediente Nº 1-47-0000-218-11-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTOSCANA FARMA S.A., representante en nuestro país de DR. FALK PHARMA GMBH, solicita un nuevo lugar de elaboración alternativo de la especialidad medicinal denominada SALOFALK / MESALAZINA.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1.890/92 y 177/93.

Que dicha especialidad medicinal procederá alternativamente de ALEMANIA, y será elaborada alternativamente en ROTTENDORF PHARMA GMBH, OSTENFELDERSTR. STR. 51-61, 59320 ENNIGERLOH, ALEMANIA, o en CATALENT GERMANY SCHORNDORF GMBH, STEINBEISSTR. 2, 73614 SCHORNDORF, ALEMANIA, observándose su consumo en ALEMANIA, país que integra el Anexo I del Decreto Nº 150/92.

Handwritten signatures



Ministerio de Salud "2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 5634

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que a fojas 79 consta el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º del Decreto Nº 1.490/92 y el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.-Autorízase a la firma BIOTOSCANA FARMA S.A., representante en nuestro país de DR. FALK PHARMA GMBH, a cambiar el lugar de elaboración de la especialidad medicinal denominada SALOFALK / MESALAZINA, en la forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTERICA 500 mg, la que procederá alternativamente de ALEMANIA, y será elaborada alternativamente en ROTTENDORF PHARMA GMBH, OSTENFELDERSTR. STR. 51-61, 59320 ENNIGERLOH, ALEMANIA, o en CATALENT GERMANY SCHORNDORF GMBH, STEINBEISSTR. 2, 73614 SCHORNDORF, ALEMANIA, siendo su período de

Handwritten signature



Ministerio de Salud "2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5634

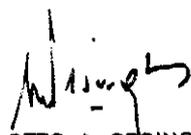
vida útil, envases y condición de venta los autorizados oportunamente.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.514 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese al Departamento de Registro a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-218-11-9

DISPOSICION N° **5634**


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

