



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

RESOLUCIÓN N° 8168

BUENOS AIRES, 20 DIC 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-020.484-10-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTOSCANAFARMA S.A. solicita autorización para importar y comercializar la nueva forma farmacéutica y concentración: ESPUMA RECTAL - 1,0mg para la especialidad medicinal denominada SALOFALK / MESALAZINA.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, 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. 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos legales de los Artículos 4to., 14 y concordantes del Decreto Nro. 150/92.

Que el producto habrá de importarse de ALEMANIA como país de origen la nueva forma farmacéutica ESPUMA RECTAL, elaborada en

57



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

DISPOSICIÓN N°

**8168**

ALEMANIA observándose su consumo en país que integra el Anexo I del Decreto Nro. 150/92.

Que de acuerdo a lo establecido en la Disposición 5755/96, los métodos de control de calidad del producto terminado, para especialidades medicinales importadas de un país del Anexo I, serán solicitados y evaluados por el Instituto Nacional de Medicamentos.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que a fojas 95 consta el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que la presente se dicta sobre la base de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 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. a fabricar, fraccionar, distribuir y comercializar la nueva forma farmacéutica y concentración ESPUMA RECTAL - 1,0mg para la especialidad medicinal denominada: SALOFALK / MESALAZINA, la que será elaborada en Dr. Falk Pharma GmbH - Leinenweberstrabe 5 - Freiburg - Alemania.

07



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

DISPOSICIÓN N°

**8168**

ARTICULO 2°.- Dispónese que la distribución y comercialización de la nueva forma farmacéutica ESPUMA RECTAL para la especialidad medicinal denominada SALOFALK / MESALAZINA, se autoriza siguiente fórmula, Mesalazina 1,0mg, propilenglicol 3,4364g, Metabilsulfito de sodio 0,0500g, Polisorbato 60 0,0364g, Edetato disódico 0,0136g, Alcohol cetosteárilico 0,0091g.

ARTICULO 3°.- Con la nueva forma farmacéutica ESPUMA RECTAL el producto mencionado, se autoriza el siguiente envase primario: 1 frasco aerosol conteniendo espuma rectal, presentación: 1 frasco aerosol conteniendo espuma rectal + 14 cánulas de aplicación siendo su período de vida útil 3 (tres) años, no almacenar a temperaturas superiores a los 25° C.

ARTICULO 4°.- Acéptanse los proyectos de rótulos a fojas 33 a 38 y prospectos de fojas 12 a 32.

ARTICULO 5°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.514 cuando del mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 6°.- Inscribáse al producto antes mencionado, en su nueva forma farmacéutica y concentración ESPUMA RECTAL autorizada y demás especificaciones que surjan de los artículos precedentes en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

*OS*

*[Firma]*



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

DISPOSICIÓN N° **8168**

ARTICULO 7º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con los proyectos de rótulos y prospectos autorizados, Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-0000-020.484-10-9

DISPOSICION N°

m.b.

**8168**

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