



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

DISPOSICIÓN N° 7403

BUENOS AIRES, 04 DIC 2013

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-505-13-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTOSCANA FARMA S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado URSOFALK / ACIDO URSODESOXICOLICO 500 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que por Certificado N°: 46.177, se autorizó la venta del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N°

7403

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma BIOTOSCANA FARMA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada URSOFALK ACIDO URSODESOXICOLICO 500 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado N° 46.177, la que será importada desde ALEMANIA a la República Argentina por la firma BIOTOSCANA FARMA S.A. y Acondicionada en BIOTOSCANA FARMA S.A. sito en AV. PRESIDENTE ILLIA 668, VILLA SARMIENTO, MORON, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO) - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN N° 7403

Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-1110-505-13-1.-

DISPOSICION N°

Handwritten initials rr

7403

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