



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación

e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **0221**

BUENOS AIRES, 11 ENE 2013

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-854-12-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

S. 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 SALOFALK / MESALAZINA 1000 mg; forma/s farmacéutica/s: SUPOSITARIOS.

SB. Que por Certificado N°: 46.514, se autorizó la venta del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde SUIZA / ALEMANIA a la República Argentina.

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

U. Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0221

los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

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 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

S,
SB
U
ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma BIOTOSCANA FARMA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada SALOFALK MESALAZINA 1000 mg; forma/s farmacéutica/s: SUPOSITORIOS; Certificado N° 46.514, la que será importada desde SUIZA / ALEMANIA a la República Argentina por la firma BIOTOSCANA FARMA S.A. y Acondicionamiento Secundario en BIOTOSCANA FARMA S.A. sito en AV. PRESIDENTE ILLIA 668 - VILLA SARMIENTO - MORON - PROVINCIA DE BUENOS AIRES - 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° **0 2 2 1**

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

SB Expediente nº 1-47-1110-854-12-3.-

DISPOSICION N°

0 2 2 1

rr

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