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

DISPOSICIÓN Nº 1467

BUENOS AIRES, 23 FEB 2011

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-000219-11-2 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 en la Argentina por BIOTOSCANA FARMA S.A solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada SALOFALK / MESALAZINA forma farmacéutica y concentración: Comprimidos con cubierta entérica, 500mg autorizada por el Certificado Nº 46.514.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que a fojas 49 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma firma DR. FALK PHARMA GmbH representada en la Argentina por BIOTOSCANA FARMA S.A propietaria de la Especialidad Medicinal SALOFALK / MESALAZINA forma farmacéutica y concentración: Comprimidos con cubierta entérica, 500mg a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada comprimido con cubierta entérica contiene: Núcleo: Mesalazina 500mg, Carbonato de Sodio anhidro 111,0mg, Glicina 10,0mg, Povidona K25 20,0mg, Celulosa microcristalina 50,0mg, Croscaramelosa de Sodio 15,0mg, Sïlice coloidal anhidra 5,0mg, Estereato de Calcio 5,0mg. Recubrimiento: Hipromelosa 1,9mg, Eudragit L100 90,468mg, Macrogol 6000 9,072mg, Talco 19,824mg, Eudragit E 0,400mg, Dióxido de Titanio E171 2,520mg, Óxido de hierro Amarillo E172 1,092mg, Macrogol 6000 0,300mg.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 46.514 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

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

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-000219-11-2

DISPOSICION Nº 1467

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

gg