República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número: DI-2023-1360-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 14 de Febrero de 2023

Referencia: EX-2022-75513997-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2022-75513997-APN-DGA#ANMAT 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 de DR. FALK PHARMA Gmbh., solicita un nuevo elaborador alternativo de la Especialidad Medicinal denominada BUDENOFALK / BUDESONIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES, BUDESONIDA 3 mg; aprobado por Certificado N° 49.668.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones 1890/92 y 177/93; y la Disposición N° 262/95.

Que el producto habrá de elaborarse alternativamente en ALEMANIA, siendo dicha Especialidad Medicinal elaborada alternativamente en: LOSAN PHARMA GmbH (Losan Pharma GmbH – Werk Neuenburg – Otto Hahn Strasse 13 – 79395 Neuenburg– Alemania).

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

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BIOTOSCANA FARMA S.A. representante de DR. FALK PHARMA Gmbh., el nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada BUDENOFALK / BUDESONIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES, BUDESONIDA 3 mg; la que en lo sucesivo se elaborará alternativamente (Acondicionador secundario) en: LOSAN PHARMA GmbH (Losan Pharma GmbH – Werk Neuenburg – Otto Hahn Strasse 13 – 79395 Neuenburg – Alemania).

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 1 del documento IF-2022-130367644-APN-DGA#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 49.668 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 4º.- Regístrese, por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2022-75513997-APN-DGA#ANMAT

Jfs

mm

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.02.14 16:44:05 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.14 16:44:13 -03:00

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Informe

Número: IF-2022-130367644-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 2 de Diciembre de 2022

Referencia: Con agregado de documentación EX-2022-75513997- -APN-DGA#ANMAT

Se adjunta como archivo embebido documentacón aportada por el Laboratorio.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.12.02 11:27:26 -03:00

Cristina Beatriz Artico
Inspectora Administrativa
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.12.02 11:27:27 -03:00