



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº **4988**

BUENOS AIRES, 15 JUL 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-006505-11-8 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. solicita autorización para importar y comercializar la nueva forma farmacéutica SUSPENSIÓN para la especialidad medicinal denominada URSOFALK / ÁCIDO URSODESOXICÓLICO, CERTIFICADO Nº 46.177.

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.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 4988

Que el producto habrá de importarse de ALEMANIA como país de origen la nueva forma farmacéutica SUSPENSIÓN, elaborada en ALEMANIA observándose su consumo en país que integra el Anexo I del Decreto Nro. 150/92.

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

Que a fojas 108 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 SUSPENSIÓN para la especialidad medicinal denominada: URSOFALK/ÁCIDO URSODESOXICÓLICO, la que será elaborada en Dr. Falk Pharma GmbH-Leinenweberstrabe 5-D-79108 Freiburg - Alemania; acondicionamiento secundario en BIOTOSCANA FARMA S.A. sito en AV.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 4988

Pte A. Illia 668 - Villa Sarmiento -Pdo. de Morón - Provincia de Buenos Aires.

ARTICULO 2°.- Dispónese que la distribución y comercialización de la nueva forma farmacéutica SUSPENSIÓN para la especialidad medicinal denominada URSOFALK, se autoriza siguiente fórmula: Ácido ursodesoxicólico 250mg, ácido benzoico 7,5mg, agua purificada 2875,50mg, xilitol 1600,00mg, glicerol 500,00mg, celulosa microcristalina/carmelosa sódica (89:11) (Avicel RC591) 100,00mg, propilenglicol 50,00mg, citrato de sodio 25,00mg, ciclamato de sodio 25,00mg, Ácido cítrico anhidro 12,50mg, cloruro de sodio 3,00mg, sabor limón 1,50mg.

ARTICULO 3°.- Con la nueva forma farmacéutica SUSPENSIÓN el producto denominado URSOFALK, se autorizan los siguientes envases: estuche conteniendo 1 frasco con 250ml de suspensión para uso oral, Estuche conteniendo 2 frascos con 250ml de suspensión para uso oral; Siendo su período de vida útil de 48 meses, mantener a temperatura ambiente (15° - 25° C) y en lugar seco y su condición de venta BAJO RECETA.

ARTICULO 4°.- Acéptanse los proyectos de rótulos a fojas 77 a 79 y prospectos de fojas 80 a 94.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 4988

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

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° 1-47-0000-006505-11-8

DISPOSICION N°

m.b.

4988

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