



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

DISPOSICIÓN N° 4031

BUENOS AIRES, 10 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-11338--10-1 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 en el país de la firma DR FALK PHARMA GMBH de ALEMANIA, solicita un nuevo ACONDICIONADOR SECUNDARIO alternativo en ALEMANIA de la especialidad medicinal denominada BUDENOFALK/ BUDESONIDA 3MG.

Que las actividades de importación, 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. 1.890/92 y 177/93.

Que el producto será importado de ALEMANIA en forma alternativa y ACONDICIONADO SECUNDARIAMENTE en RIEMSER SPECIALITY PRODUCTION GMBH, con domicilio en GARTENSTR 6 VORHOLZWEG 16 88471 LAUPHEIM-ALEMANIA, país que integra el Anexo I del Decreto N° 150/92.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales y elaboradora por Resolución 223/96 por esta Administración Nacional.



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

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable, Disposición N° 262/95 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.

Que a fojas 108 consta el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

Que además por el presente expediente la empresa BIOTOSCANA FARMA SA representante del titular Dr. FALK PHARMA GMBH de Alemania tramita un cambio de excipientes del producto BUDENOFALK / Budesonida cápsulas con microgránulos de 3 mg.

Que la empresa ha aportado documentación de acuerdo a lo requerido por ésta Administración, que avala el cambio propuesto.

Que la mencionada documentación ha sido evaluada por la Dirección de Evaluación de Medicamentos y ha satisfecho lo requerido por la normativa aplicable, Disposición N° 853/89.

Que a fojas 94 del presente expediente se encuentra el dictamen favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° del Decreto N° 1490/92 y el Decreto 425/10.

Por ello;



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

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BIOTOSCANA FARMA S.A., representante en el país de la firma DR FALK PHARMA GMBH de ALEMANIA, a cambiar en forma alternativa el sitio de acondicionamiento secundario de la especialidad medicinal denominada BUDENOFALK / BUDESONIDA en la forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES 3 MG , la que en lo sucesivo será acondicionada secundariamente en forma alternativa en RIEMSER SPECIALITY PRODUCTION GMBH, con domicilio en GARTENSTR 6 VORHOLZWEG- ALEMANIA, siendo su período de vida útil y condición de venta los autorizados oportunamente, según el Anexo de modificaciones aprobado por la presente Disposición.

ARTICULO 2°.- Autorízase el cambio de excipientes según consta en el Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Acéptense el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 49668 en los términos de la Disposición 6077/97.

ARTICULO 3°.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado; gírese al

JMT

Alu



DISPOSICIÓN N° 4031

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

Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de modificaciones al Certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-11338-10-1

DISPOSICION N° 4031

JM

AD

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



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

ANEXO I DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4031** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49668 y de acuerdo a lo solicitado por Biotoscana Farma S.A, representante en el país de la firma DR FALK PHARMA GMBH de ALEMANIA la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial / Genérico: Budenofalk/ Budesonida cod ATC A07EA06

Forma Farmacéutica y Concentración: Cápsulas con microgránulos gastrorresistentes 3,0 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal ...2577/01.....

Tramitado por expediente N° 1-0047-10564-00-0

| DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA | MODIFICACION AUTORIZADA |
|---|---|
| Establecimiento Elaborador: Losan Pharma GMBH Dirección: Otto-Hahn-strabe 13, 79395- Neuenburg- Alemania | Nuevo Establecimiento de acondicionamiento secundario Alternativo: Riemser Speciality Production GMBH Dirección: Gartenstr 6 Volrholtweg 16 88471 Laupheim- Alemania |



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

| | | | |
|--------------------------|----------|--------------------------|-----------------|
| FORMULA | | PRINCIPIO ACTIVO: | |
| PRINCIPIO ACTIVO: | | PRINCIPIO ACTIVO: | |
| Budesonide | 3 mg | Budesonide | 3 mg |
| EXCIPIENTES: | | EXCIPIENTES: | |
| Dioxido de titanio | 1,54 mg | Sucrosa | 300 mg |
| Sucrosa | 240 mg | Lactosa monohidrato | 12 mg |
| Almidon de maiz | 60 mg | Povidona K 25 | 0,9 mg |
| Lactosa monohidrato | 12 mg | RECUBRIMIENTO | |
| Povidona K 25 | 0,9 mg | Eudragit L | 18,3 mg |
| Talco | 44,7 mg | Eudragit S | 18,3 mg |
| Dibutil ftalato | 4,2 mg | Eudragit RS | 3 mg |
| Gelatina | 63,38 mg | Eudragit RL | 2,1 mg |
| Agua purificada | 11,4 mg | Trietil citrato | 4,2 mg |
| Eritrosina | 0,15 mg | Talco | 44,7 mg |
| Laurilsulfato de sódio | 0,15 mg | CAPSULA | |
| Eudragit L | 18,3 mg | Gelatina | 63,3864 mg |
| Eudragit S | 18,3 mg | Agua purificada | 10.369-11,55 mg |
| Eudragit RS | 3 mg | Dioxido de titanio E 171 | 1,54 mg |
| Eudragit RL | 2,1 mg | Eritrosina E127 | 0,154 mg |
| Oxido ferrico Rojo E172 | 0,308mg | Laurilsulfato de sódio | 0,154mg |
| Oxido ferrico | 0,06 mg | Oxido Ferrico negro E172 | 0,0616 mg |
| | | Oxido ferrico rojo | 0,308 mg |

JW
JW



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente anexo de Autorización de Modificaciones del REM a BIOTOSCANA FARMA S.A representante de Dr Falk Pharma GMBH de Alemania titular del Certificado de Autorización N° 49.668, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de 10 JUN 2011 de

Expediente N°: 1-0047-000011338-10-1

DISPOSICION N°: 4031

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

Mac
Orsingher