



"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° **3078**

BUENOS AIRES, 02 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-024.026-10-2 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 y concentración: GRANULADO DE LIBERACIÓN PROLONGADA GASTRORRESISTENTE EN SOBRES, 500mg - 1000mg, 1,5g para la especialidad medicinal denominada SALOFALK / MESALAZINA.

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.T.

DISPOSICIÓN N° 3078

Que el producto habrá de importarse de ALEMANIA como país de origen la nueva forma farmacéutica GRANULADO DE LIBERACIÓN PROLONGADA GASTRORRESISTENTE EN SOBRES, elaborada en ALEMANIA observándose su consumo en país que integra el Anexo I del Decreto Nro. 150/92.

Que de acuerdo a lo establecido en la Disposición 5755/96, los métodos de control de calidad del producto terminado, para especialidades medicinales importadas de un país del Anexo I, serán solicitados y evaluados por el Instituto Nacional de Medicamentos.

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

Que a fojas 457 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:



"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° 3078

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BIOTOSCANA FARMA S.A. a fabricar, fraccionar, distribuir y comercializar la nueva forma farmacéutica y concentración GRANULADO DE LIBERACIÓN PROLONGADA GASTRORRESISTENTE EN SOBRES, 500 mg - 1000 mg, 1,5 g para la especialidad medicinal denominada: SALOFALK, las que serán elaboradas en Dr. Falk Pharma GmbH - Leinenweberstrabe 5 - Freiburg - Alemania siendo su Acondicionador secundario: LOSAN PHARMA GmbH - Otto Hahn Strabe 13. 79395 Neuenburg Alemania; Pharbil Parma GmbH Reichenbergerstr 43 - 33605 Bielefeld Alemania y las que se denominarán SALOFALK GRANULOS.

ARTICULO 2º.- Dispónese que la distribución y comercialización de la nueva forma farmacéutica GRANULADO DE LIBERACIÓN PROLONGADA GASTRORRESISTENTE EN SOBRES para la especialidad medicinal denominada SALOFALK GRANULOS/ MESALAZINA, se autorizan siguiente fórmulas: MESALAZINA 500mg, celulosa microcristalina 200mg, hipromelosa 18.000mg, dióxido de silicio en alta dispersión 0.250mg, poliacrilato, dispersión al 40% (eudragit NE 40D incl, 2% de nonoxinol) 75mg, estearato de magnesio 7.750mg, simeticona emulsión USP 33%, sustancia seca (92% simeticona, 7,7% metil-celulosa, 0,3% ácido sórbico) 0,500mg, laca hipromelosa 2.000mg, copolímero ácido metacrílico y metacrilato de metilo (1:1) (Eudragit L100) 75.000mg, citrato de trietilo



"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° 3078

7.500mg, talco 20.000mg, estearato de magnesio 5.000mg, dióxido de titanio (E171) 12.500mg, **Recubrimiento en polvo:** carmelosa sódica 15.000mg, dióxido de titanio (E171) 5.000mg, aspartamo 1.000mg, ácido cítrico anhidro 3.000mg, Esencia de crema de vainilla (contiene propilenglicol) 2.000mg, talco 5.500mg, povidona K25 5.000mg; MESALAZINA 1000 mg, celulosa microcristalina 400mg, hipromelosa 36,000mg, dióxido de silicio en alta dispersión 0.500mg, poliacrilato, dispersión al 40% (Eudragit NE 40D inclu. 2% Nonoxinol 100) 90.000mg, estearato de magnesio 15.500mg, simeticona emulsion USP 33% sustancia seca (92% simeticona, 7,7% metil-celulosa, 0,3% ácido sórbico) 1.000mg, laca hipromelosa 4.000mg, copolímero de ácido metacrílico y metacrilato de metilo (1:1) (Eudragit L 100) 150.000mg, citrato de trietilo 15.000mg, talco 40.000mg, estearato de magnesio 10.000mg, dióxido de titanio (E 171) 25.000mg, **recubrimiento en polvo:** carmelosa sódica 30.000mg, dióxido de titanio (E 171) 10.000mg, aspartamo 2.000mg, ácido cítrico anhidro 6.000mg, esencia de crema de vainilla (contiene propilenglicol) 4.000mg, talco 11.000mg, povidona K25 10.000mg y MESALAZINA 1.5g, celulosa microcristalina 600mg, hipromelosa 54,000mg, dióxido de silicio en alta dispersión 0.750mg, poliacrilato, dispersión al 40% (Eudragit NE 40 D incl. 2% Nonoxinol 100) 135.000mg, estearato de magnesio 23.250mg, simeticona emulsión USP 33%,

10



"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° 3078

sustancia seca (92% simeticona, 7,7% metil-celulosa, 0,3% ácido sórbico) 1.500mg, laca hipromelosa 6.000mg, copolímero de ácido metacrílico y metacrilato de metilo (1:1) (Eudragit L 100) 225.000mg, citrato de trietilo 22.500mg, talco 60.000mg, estearato de magnesio 15.000mg, dióxido de titanio (E 171) 37.500mg, **recubrimiento en polvo:** carmelosa sódica 45.000mg, dióxido de titanio (E171) 15.000mg, aspartamo 3.000mg, ácido cítrico anhidro 9.000mg, esencia de crema de vainilla (contiene propilenglicol) 6.000mg, talco 16.500mg, povidona K25 15.000mg.

ARTICULO 3°.- Con la nueva forma farmacéutica GRANULADO DE LIBERACIÓN PROLONGADA GASTRORRESISTENTE EN SOBRES el producto denominado SALOFALK GRANULOS, se autorizan los siguientes envases: estuche con: 50 sobres, 100 sobres y 300 sobres, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo (para la concentración de 500 mg); 50 sobres, 100 sobres y 150 sobres, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo (para la concentración de 1000 mg) y 35 sobres, 70 sobres y 100 sobres, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo (para la concentración de 1.5 g). Siendo su período de vida útil 4 (cuatro) años, no se requieren precauciones especiales para su conservación y su condición de venta BAJO RECETA.

ARTICULO 4°.- Acéptanse los proyectos de rótulos a fojas 415 a 420, 429 a 434, 443 a 448 y prospectos de fojas 421 a 428, 435 a 442, 449 a 456.



"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° **3078**

ARTICULO 5°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.514 cuando del mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.


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

ARTICULO 7°.- 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° 1-47-0000-024.026-10-2

DISPOSICION N° **3078**

m.b.


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

