



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 7201

BUENOS AIRES, 18 NOV 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-018302-10-9 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 la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto URSOFALK 250mg / URSODESOXICÓLICO ÁCIDO forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS / 250mg autorizado por el Certificado N° 46.177

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones Nros.:5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 38 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

15



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 7201

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 3 A 7, 9 A 13 Y 15 A 19 para la Especialidad Medicinal denominada **URSOFALK 250mg / URSODESOXICÓLICO ÁCIDO** propiedad de la firma **BIOTOSCANA FARMA S.A** anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.177 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada 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 N° 1-0047-0000-018302-10-9

DISPOSICION N° **7201**

99

**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**