



*Ministerio de Salud*

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

**DISPOSICIÓN N° 8004**

**BUENOS AIRES, 25 NOV 2011**

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-807/11-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTOSCANA FARMA S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado SALOFALK GRANULOS/MESALAZINA 1,5 g; forma/s farmacéutica/s: GRANULADOS DE LIBERACION PROLONGADA GASTRORRESISTENTE EN SOBRES.

Que por Certificado N°: 46.514, se autorizó la venta del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde ALEMANIA a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n°5743/09.



*Ministerio de Salud*

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

DISPOSICIÓN N° 8004

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 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. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: SALOFALK GRANULOS; nombre/s genérico/s: MESALAZINA 1,5 g; forma/s farmacéutica/s: GRANULADOS DE LIBERACION PROLONGADA GASTRORRESISTENTE EN SOBRES; Certificado N° 46.514, la que será



Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN N° 8004

importada desde ALEMANIA a la República Argentina por la firma  
BIOTOSCANA FARMA S.A.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al  
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente  
Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines  
correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-1110-807/11-1.-

DISPOSICION N° 8004

rr

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