



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

6530

BUENOS AIRES, 09 NOV 2012

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-669/12-5 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 **URSOFALK / ACIDO URSODESOXICOLICO 250 mg/5 ml; forma/s farmacéutica/s: SUSPENSION.**

Que por Certificado N°: 46.177, 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.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos

J

AR

2



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

DISPOSICIÓN N°

6530

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 MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma BIOTOSCANA FARMA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada URSOFALK ACIDO URSODESOXICOLICO 250 mg/5 ml; forma/s farmacéutica/s: SUSPENSION ; Certificado N° 46.177, la que será importada desde ALEMANIA a la República Argentina por la firma BIOTOSCANA FARMA S.A. y Acondicionada en BIOTOSCANA FARMA S.A. sito en AV. PTE. A. ILLIA 668 - VILLA SARMIENTO - PARTIDO DE MORON - PROVINCIA DE BUENOS AIRES (ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO) - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

9.

9 AR



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

DISPOSICIÓN Nº **6530**

Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-1110-669/12-5.-

DISPOSICION Nº

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

➤ AR

rr

6530