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

DISPOSICIÓN Nº 6739

BUENOS AIRES, 03 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-6949-10-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTOSCANA FARMA S.A. solicita se autorice un nuevo Acondicionador Secundario Alternativo para las especialidades medicinales denominadas MUCOFALK NARANJA Y MUCOFALK MANZANA/ Plantago Ovata Cáscara de Semilla (Isphagula), en la concentración: 3,25g/5g sobre; Forma Farmacéutica: Granulado; Nº de Certificado: 46.581; URSOFALK/ Ácido Ursodesoxicólico, en la concentración: 250mg; Forma Farmacéutica: Cápsulas; Nº de Certificado: 46.177; SALOFALK/ Mesalazina, en la concentración: 500mg para la Forma Farmacéutica: Comprimidos con entérica recubierta y Supositorios y en la concentración: 2gr/30ml y 4gr/60ml para la forma farmacéutica: Enema; Nº de Certificado: 46.514; BUDENOFALK/ Budesonida, en la concentración: 3mg; Forma Farmacéutica: Cápsulas con Microgránulos Gastrorresistentes; Nº de Certificado: 49.668.

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

DISPOSICIÓN Nº 6739

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 854/89 de la ex – Subsecretaría de Regulación y Control sobre el cambio automático del laboratorio elaborador de especialidades medicinales.

Que a fs. 110 la Coordinación de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos informa que el laboratorio solicitado posee las condiciones técnicas adecuadas para tal fin.

Que el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8°, Inciso II) del Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 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. a contratar un nuevo Acondicionador Secundario Alternativo para las especialidades medicinales denominadas MUCOFALK NARANJA Y MUCOFALK MANZANA/ Plantago Ovata Cáscara de Semilla (Isphagula), en la concentración: 3,25g/5g sobre; Forma Farmacéutica: Granulado; Nº de

Certificado: 46.581; URSOFALK/ Ácido Ursodesoxicólico, en la concentración: 250mg; Forma Farmacéutica: Cápsulas; Nº de Certificado: 46.177; SALOFALK/ Mesalazina, en la concentración: 500mg para la Forma Farmacéutica: Comprimidos con entérica recubierta y Supositorios y en la concentración: 2gr/30ml y 4gr/60ml para la Forma Farmacéutica: Enema; Nº de Certificado: 46.514; BUDENOFALK/ Budesonida, en la concentración: 3mg; Forma Farmacéutica: Cápsulas con Microgránulos Gastrorresistentes; Nº de Certificado: 49.668, la que en lo sucesivo será acondicionada, en su envase secundario, alternativamente por la firma BLIPACK S.A. con domicilio en Av. Juan B. Justo 7669, Ciudad Autónoma de Buenos Aires - REPÚBLICA ARGENTINA y Tres Arroyos 329, UF 43, Parque Industrial La Cantábrica, Localidad Haedo, Partido Morón, Provincia Buenos Aires – REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición, deberá correr agregado a los Certificados nº 46.581 y 49.668, en los términos de la Disposición ANMAT nº: 6077/97.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente a los Certificados Nº 46.177 y 46.514, cuando los mismos se presenten acompañados de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega

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

DISPOSICIÓN Nº 6739

de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-6949-10-0

DISPOSICION Nº

vr

6739

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

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición nº...6.7.3.9....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal nº 46.581, y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOTOSCANA FARMA S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: MUCOFALK NARANJA Y MUCOFALK MANZANA

Nombre/s Genérico/s: PLANTAGO OVATA CÁSCARA DE SEMILLA (ISPHAGULA)

Forma Farmacéutica: GRANULADO, en la concentración: 3,25g/5g Sobre.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 5678/97

Tramitado por expediente 1-47-5699-97-5

DATO CARACTERISTICO	DATOS AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO / CORREGIDO DEBE DECIR:
Establecimiento Elaborador	KLOCKE PHARMA SERVICE GMBH con planta sito en Strassburgen Str 77, República Federal de Alemania (Elaboración completa)	KLOCKE PHARMA SERVICE GMBH con planta sito en Strassburgen Str 77, República Federal de Alemania (Elaboración completa) y como acondicionador secundario alternativo en BLIPACK S.A. con planta sito en Av. Juan B. Justo 7669, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y Tres Arroyos 329, UF 43, Parque Industrial La Cantábrica, Localidad Haedo, Partido Morón, Provincia Buenos Aires

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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a BIOTOSCANA FARMA S.A.; Titular del Certificado de Autorización nº 46.581 en la Ciudad de Buenos Aires, 03 OCT 2011

Expediente nº 1-47-6949-10-0

DISPOSICION nº

6739

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

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición nº.....6739...., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal nº 49.668, y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOTOSCANA FARMA S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: BUDENOFALK

Nombre/s Genérico/s: BUDESONIDA

Forma Farmacéutica: CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS GASTRORRESISTENTES, en la concentración: 3mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 2577/01

Tramitado por expediente 1-47-10564-00-0

DATO CARACTERISTICO	DATOS AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO / CORREGIDO DEBE DECIR:
Establecimiento Elaborador	LOSAN PHARMA GMBH con planta sito en D-79395 Neurenberg, República Federal de Alemania	LOSAN PHARMA GMBH con planta sito en D-79395 Neurenberg, República Federal de Alemania y como acondicionador secundario alternativo en BLIPACK S.A. con planta sito en Av. Juan B. Justo 7669, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y Tres Arroyos 329, UF 43, Parque Industrial La Cantábrica, Localidad Haedo, Partido Morón, Provincia Buenos Aires

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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a BIOTOSCANA FARMA S.A.; Titular del Certificado de Autorización nº 49.668 en la Ciudad de Buenos Aires, 03 OCT 2011

Expediente nº 1-47-6949-10-0

DISPOSICION nº

6739

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