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

DISPOSICIÓN N° 6879

BUENOS AIRES, 06 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-024026-10-2 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 la corrección de Disposición Nº 3078/11.

Que por Disposición Nº 3078/11 de esta Administración Nacional autorizo para importar y comercializar la nueva forma farmaceútica y concentración: GRANULADO DE LIBERACIÓN PROLONGADA GASTRORRESISTENTE EN SOBRES, 500 mg – 1000 mg, 1,5 g para la especialidad medicinal denominada SALOFALK / MESALAZINA, autorizado por el certificado Nº 46.514.

Que los errores detectados recaen en la omisión de autorización de laboratorios elaboradores alternativos y dejando sin efecto los laboratorios de Acondicionamiento secundario.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables sustituyendo el Artículo 1º de la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O.

1883/1991) que autoriza a la administración a rectificar, cuando sea necesario, los errores consignados en un acto emitido por la administración.

Que a fojas 580 obra el informe técnico de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1490/92 y N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Rectifíquese el Articulo 1º de la Disposición 3078/11 el que quedará redactado de la siguiente manera: Articulo 1º: Autorizase a la firma BIOTOSCANA FARMA S.A. a fabricar, fraccionar, distribuir y comercializar la nueva forma farmaceútica 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 y siendo los laboratorios elaboradores alternativos: LOSAN PHARMA GmbH – Otto Hahn Strabe 13. 79395 Neuenburg

Alemania; Pharbil Pharma GmbH Reichenbergerstr 43 – 33605 Bielefeld Alemania y las que se denominaran SALOFALK GRANULOS.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado Nº 46.514 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 Nº 1-0047-0000-024026-10-2

DISPOSICION Nº 6879

m.b.

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