



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-30844625- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-30844625- -APN-DGA#ANMAT 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., representante de la firma DR. FALK PHARMA GmbH, solicita un nuevo elaborador alternativo y país de origen para la Especialidad Medicinal denominada: SALOFALK / MESALAZINA, forma farmacéutica y concentración: Comprimidos con cubierta entérica / Mesalazina 500 mg; Granulado de liberación prolongada gastrorresistente / Mesalazina 500 mg; Granulado de liberación prolongada gastrorresistente / Mesalazina 1 g; Granulado de liberación prolongada gastrorresistente / Mesalazina 1,5 g, Granulado de liberación prolongada gastrorresistente / Mesalazina 3 g; autorizado por el Certificado N° 46.514.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones, 177/93 y 262/95.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de sus competencias.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BIOTOSCANA FARMA S.A., representante de la firma DR. FALK PHARMA GmbH, los nuevos elaboradores alternativos, acondicionadores primarios y Secundarios y modificación de país de origen, para la Especialidad Medicinal denominada: SALOFALK / MESALAZINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTÉRICA – MESALAZINA 500 mg, que será Elaborada en Losan Pharma GmbH - Otto-Hahn Strasse 13, 15, 79395, Neuenburg, Alemania / Rottendorf Pharma GmbH, Ostenfelderstr Str.51-61, Am Fleigendahl 3, 59320, Ennigerloh, Alemania: su Acondicionador primario: Losan Pharma GmbH Otto-hahn Strasse 13, 15, 79395, Neuenburg, Alemania - Rottendorf Pharma GmbH, Ostenfelderstr Str. 51-61, Am Fleigendahl 3, 59320, Ennigerloh, Alemania. - Losan Pharma GmbH Eschbacher Str. 2 79427- Eschbach, Alemania; su acondicionamiento secundario: Losan Pharma GmbH Otto-Hahn Strasse 13, 15, 79395, Neuenburg, Alemania. - Rottendorf Pharma GmbH, Ostenfelderstr Str.51-61, Am Fleigendahl 3, 59320, Ennigerloh, Alemania - Losan Pharma GmbH Eschbacher Str. 2, 79427, Eschbach, Alemania - Dr. Falk Pharma GmbH Leinenweberstrasse 5, 79108, Freiburg, Alemania, además del autorizado anteriormente: Blipack S.A. 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 y siendo su país de origen: Alemania.

ARTICULO 2°.- Autorizase a la firma mencionada en el artículo anterior, los nuevos elaboradores alternativos, acondicionadores primario y secundarios, para la Especialidad Medicinal denominada: SALOFALK / MESALAZINA, forma farmacéutica y concentración: Granulado de liberación prolongada gastrorresistente / Mesalazina 500 mg; Granulado de liberación prolongada gastrorresistente / Mesalazina 1 g; Granulado de liberación prolongada gastrorresistente / Mesalazina 1,5 g; las que serán Elaboradas en: Losan Pharma GmbH Otto-Hahn Strasse 13, 15, 79395, Neuenburg, Alemania, además del autorizado anteriormente: Pharbil Pharma GmbH Reichenbergerstr. 43, 33605, Bielefeld, Alemania; acondicionador primario: Losan Pharma GmbH Otto-Hahn Strasse 13, 15,79395, Neuenburg, Alemania - Losan Pharma GmbH Eschbacher Str. 2,79427, Eschbach, Alemania, además del autorizado anteriormente Pharbil Pharma GmbH Reichenbergerstr. 43, 33605, Bielefeld, Alemania y siendo sus acondicionadores secundarios: Dr. Falk Pharma GmbH, Leinenweberstrasse 5, 79108, Freiburg, Alemania - Losan Pharma GmbH, Otto-Hahn Strasse 13, 15, 79395, Neuenburg, Alemania - Losan Pharma GmbH Eschbacher Str. 2, 79427, Eschbach, Alemania, además del autorizado anteriormente Pharbil Pharma GmbH Reichenbergerstr. 43, 33605, Bielefeld, Alemania.

ARTICULO 3°.- Autorizanse los nuevos elaboradores alternativos, acondicionadores primario y secundarios, para la Especialidad Medicinal denominada: SALOFALK / MESALAZINA, forma farmacéutica y concentración: Granulado de liberación prolongada gastrorresistente / Mesalazina 3 g, la que será Elaborada en: Losan Pharma GmbH Otto-Hahn Strasse 13, 15, 79395, Neuenburg, Alemania, además del autorizado anteriormente: Pharbil Pharma GmbH Reichenbergerstr. 43, 33605, Bielefeld, Alemania, siendo sus acondicionadores primarios: Losan Pharma GmbH Otto-Hahn Strasse 13, 15, 79395, Neuenburg, Alemania - Losan Pharma GmbH Eschbacher Str. 2, 79427, Eschbach, Alemania, además del autorizado anteriormente: Pharbil Pharma GmbH Reichenbergerstr. 43, 33605, Bielefeld, Alemania y sus acondicionadores secundarios: Dr. Falk Pharma GmbH, Leinenweberstrasse 5, 79108, Freiburg, Alemania - Losan Pharma GmbH Otto-Hahn Strasse 13, 15, 79395, Neuenburg, Alemania - Losan Pharma GmbH Eschbacher Str. 2, 79427, Eschbach - Alemania, además del autorizado anteriormente: Pharbil Pharma GmbH Reichenbergerstr. 43, 33605,

Bielefeld, Alemania.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.514 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 5°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2020-30844625- -APN-DGA#ANMAT