



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

DISPOSICIÓN Nº **5566**

BUENOS AIRES, 03 SEP 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-2833-11-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma BIOTOSCANA FARMA S.A., referida a la corrección de la Disposición Nº 967/13.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en uno de los nuevos países de origen alternativo siendo subsanable en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto nº 1759/72 (t.o. 1991).

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa conforme a las facultades previstas en el Artículo 8 del Decreto nº 1490/92 y Decreto nº 425/10.



"2013- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 5566

Por ello;

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

DISPONE :

ARTICULO 1º.- Rectifíquese el Artículo 1º de la Disposición N° 967/13 de esta Administración Nacional, el que quedará redactado de la siguiente manera: ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma BIOTOSCANA FARMA S.A. representante en nuestro país de DR. FALK PHARMA GMBH, a cambiar en forma alternativa el lugar de elaboración (elaboración total) y el país de acondicionamiento secundario de la especialidad medicinal denominada

§  
URSOFALK / ACIDO URSODESOXICOLICO, en la forma farmacéutica y concentración CAPSULAS 250mg, la que será elaborada alternativamente (elaboración total) en LOSAN PHARMA GMBH, OTTO-HAHN-STRABE 13, 79395 NEUENBURG, ALEMANIA; KLOCKE PHARMA SERVICE gmbH APPENWEIER (STRABBURGER STRABE 77, APPENWEIR, ALEMANIA y en ALLPHAMED PHARBIL ARZNEIMITTEL gmbH, HILDEBRANDSTR. 10-12, GOTTINGEN, ALEMANIA; y acondicionada alternativamente (acondicionamiento secundario) en BLIPACK S.A., AVDA. JUAN B. JUSTO 7669, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, Y TRES ARROYOS 329,

cl  
M



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

DISPOSICIÓN Nº **5566**

HAEDO, PARTIDO DE MORON, UF Nº 43, PARQUE INDUSTRIAL LA CANTABRICA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA; siendo su período de vida útil y condición de venta los autorizados oportunamente.

ARTICULO 2º. - Anótese, gírese al Departamento de Registro para su conocimiento y demás efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-2833-11-5

DISPOSICIÓN Nº **5566**

jr

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