



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 2294

BUENOS AIRES, 01 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-020.484-10-9, Disposición N° 8168/10 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 errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 8168/10 por la cual se autorizó la nueva forma farmacéutica y concentración: ESPUMA RECTAL - 1,0mg, para la especialidad medicinal denominada SALOFALK / MESALAZINA, certificado N° 46.514.

Que los errores detectados recaen en la descripción de la fórmula cualicuantitativa del principio activo y en la autorización de rótulos y prospectos.

Que dicho error material se considera subsanable sustituyendo el Artículo 1º, artículo 2º y artículo 4º de la Disposición mencionada, en los



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N.º 2294

términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N.º 1759/72 (T.O. 1991).

Que a fojas 166 la Dirección Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Sustitúyase el Artículo 1º de la Disposición N.º 8168/10, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1º".- Autorízase a la firma BIOTOSCANA FARMA S.A. a fabricar, fraccionar, distribuir y comercializar la nueva forma farmacéutica y concentración ESPUMA RECTAL - 1g para la especialidad medicinal denominada: SALOFALK / MESALAZINA, la que será elaborada en Dr. Falk Pharma GmbH - Leinenweberstrabe 5 - Freiburg - Alemania.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 2294

ARTICULO 2º.- Sustitúyase el Artículo 2º de la disposición N° 8168/10, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 2º " Dispónese que la distribución y comercialización de la nueva forma farmacéutica ESPUMA RECTAL para la especialidad medicinal denominada SALOFALK / MESALAZINA, se autoriza la siguiente fórmula: Mesalazina 1g, propilenglicol 3,4364g, metabisulfito de sodio 0,0500g, polisorbato 60 0,0364g, Edetato disódico 0,0136g, Alcohol cetoestearílico 0,0091g.

ARTICULO 3º.- Sustitúyase el Artículo 4º de la disposición N° 8168/10, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 4º " Acéptanse los proyectos de rótulos a fojas 33 a 38 y prospectos de fojas 12 a 32.

ARTICULO 4.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 46.514 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 5º.- 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 N° 1-0047-0000-020484-10-9

DISPOSICION N° **2294**

m.b.

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