



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

DISPOSICIÓN N° 0762

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-19354-12-9 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 en nuestro país de DR. FALK PHARMA GMBH, solicita un nuevo país de origen alternativo para la especialidad medicinal denominada URSOFALK / ACIDO URSODESOXICOLICO.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que el producto procederá alternativamente de SUIZA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en VIFOR AG ZWEIGNIEDERLASSUNG MEDICHEMIE ETTINGEN, BRÜHLSTRASSE 50, CH-4107 ETTINGEN, SUIZA, observándose su consumo en ALEMANIA, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

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



DISPOSICIÓN N° 0762

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

Que a fojas 97 consta el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° del Decreto N° 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

J
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 país de origen de la especialidad medicinal denominada URSOFALK / ACIDO URISODESOXICOLICO, en la forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION 250 mg/ 5 ml, la que procederá alternativamente de SUIZA, y será elaborada alternativamente en VIFOR AG ZWEIGNIEDERLASSUNG MEDICHEMIE ETTINGEN, BRÜHLSTRASSE 50, CH-4107 ETTINGEN, SUIZA, siendo su período de vida útil y condición de venta los autorizados oportunamente.

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modificarán de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fs. 11.

W



DISPOSICIÓN N° **0762**

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

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.177, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Diposición; gírese al Departamento de Registro a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-19354-12-9

DISPOSICION N° **0762**

W
Mark

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