



Ministerio de Salud "2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0967

BUENOS AIRES, 13 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002833-11-5 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 lugar de elaboración alternativo (elaboración total) y un nuevo país de acondicionamiento secundario 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 habrá de elaborarse (elaboración total) alternativamente en LOSAN PHARMA GMBH, OTTO-HAHN-STRABE 13, 79395 NEUENBURG, ALEMANIA; y en KLOCKE PHARMA-SERVICE GMBH, STRABBURGER STR. 77, 77767 APPENWEIER, ALEMANIA; siendo dicha especialidad medicinal acondicionada alternativamente (acondicionamiento secundario) en BLIPACK S.A., AVDA. JUAN B. JUSTO 7669, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, y

σ

W/mx



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

"2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° 0967

TRES ARROYOS 329, HAEDO, PARTIDO DE MORON, UF N° 43, PARQUE INDUSTRIAL LA CANTABRICA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA; 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.

Que a fojas 158 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:

ARTICULO 1°.- 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 / ACIDC



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

"2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° 0967

URSOSESOXICOLICO, en la forma farmacéutica y concentración CAPSULAS 250 mg, la que será elaborada alternativamente (elaboración total) en LOSAN PHARMA GMBH, OTTO-HAHN-STRASSE 13, 79395 NEUENBURG, ALEMANIA; y en KLOCKE PHARMA-SERVICE GMBH, STRABBURGER STR. 77, 77767 APPENWEIER, ALEMANIA; y acondicionada alternativamente (acondicionamiento secundario) en BLIPACK S.A., AVDA. JUAN B. JUSTO 7669, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, y TRES ARROYOS 329, HAEDO, PARTIDO DE MORON, UF N° 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.- 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 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese al Departamento de Registro a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-002833-11-5

DISPOSICION N° **0967**

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