



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-004354-18-6

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-004354-18-6 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 cambio de período de vida útil y nuevas presentaciones de venta para la Especialidad Medicinal denominada SALOFALK GRÁNULOS – SALOFALK GRÁNULOS 3 g / MESALAZINA, forma farmacéutica y concentración: GRANULADO DE LIBERACIÓN PROLONGADA GASTRORRESISTENTE – MESALAZINA 1.5 g – 3 g, autorizada por el Certificado N° 46.514.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decretos Reglamentarios N° 9763/64, 150/92, 177/93 y de la Disposición N°: 855/89 de la ex Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BIOTOSCANA FARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal SALOFALK GRÁNULOS – SALOFALK GRÁNULOS 3 g / MESALAZINA, forma farmacéutica y concentración: GRANULADO DE LIBERACIÓN PROLONGADA GASTRORRESISTENTE – MESALAZINA 1.5 g – 3 g, las nuevas presentaciones de venta de envases conteniendo 30 sobres, además de las ya autorizadas.

ARTICULO 2°.-Autorízase para la Especialidad Medicinal SALOFALK GRÁNULOS 3 g / MESALAZINA, forma farmacéutica y concentración: GRANULADO DE LIBERACIÓN PROLONGADA GASTRORRESISTENTE – MESALAZINA 3 g, el nuevo período de vida útil de 48 MESES, en las condiciones de almacenamiento autorizadas de “No se requieren condiciones especiales de conservación”.

ARTICULO 3°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.514 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°. - 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.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-004354-18-6

mb