



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-31746114-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-31746114-APN-DGA#ANMAT 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 de Dr. Falk Pharma GmbH, solicita autorización de un nuevo acondicionador primario y secundario alternativo para la Especialidad Medicinal denominada Budenofalk / Budesonida, forma farmacéutica y concentración: Cápsulas con microgranulos gastroresistentes / Budesonida 3 mg; autorizada por Certificado N° 49.668.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable: Ley N° 16.463, Decretos reglamentarios Nros.: 9763/64, 150/92, 177/93 y Disposición 262/95.

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° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma Biotoscana Farma S.A representante de Dr. Falk Pharma GmbH, el nuevo acondicionador primario alternativo: LOSAN PHARMA GmbH – Werk Eschbacher Strasse 2 – 79427 –

Eschbach – Alemania (acondicionamiento primario); además de los ya autorizado: LOSAN PHARMA GmbH (Losan Pharma GmbH – Werk Neuenburg – Otto Hahn Strasse 13 – 79395 Neuenburg - Alemania) Fabricación de granel. LOSAN PHARMA GmbH (Losan Pharma GmbH – Werk Neuenburg – Otto Hahn Strasse 13 – 79395 Neuenburg - Alemania) (Acondicionamiento primario); para la Especialidad Medicinal denominada Budenofalk / Budesonida, forma farmacéutica y concentración: Cápsulas con microgranulos gastroresistentes / Budesonida 3 mg.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma Biotoscana Farma S.A representante de Dr. Falk Pharma GmbH, el nuevo acondicionador secundario alternativo: LOSAN PHARMA GmbH – Werk Eschbacher Strasse 2 – 79427 – Eschbach – Alemania (Acondicionamiento secundario); además de los ya autorizado: LABORATORIO LKM S.A (Av. Gral. Villegas 1320/1510, San Justo, La Matanza, Provincia de Buenos Aires) (Acondicionamiento secundario); BLIPACK S.A. (Av. Juan B. Justo 7669, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y Tres Arroyos 329, UF 43, Parque Industrial, La Cantábrica, Localidad Haedo, Partido Morón, Provincia de Buenos Aires) (Acondicionamiento secundario); para la especialidad medicinal mencionada en el artículo anterior.

ARTICULO 3º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 49.668 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-31746114-APN-DGA#ANMAT

mb

rl