



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-30831245- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-30831245- -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 la firma DR. FALK PHARMA GmbH, solicita un nuevo elaborador alternativo, nuevo acondicionador primario, nuevo acondicionador secundario y nuevo país de origen, para la Especialidad Medicinal denominada: URSOFALK / ÁCIDO URSODESOXICÓLICO, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS - ÁCIDO URSODESOXICÓLICO 250 mg y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS - ÁCIDO URSODESOXICÓLICO 500 mg, autorizado por el Certificado N° 46.177.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones, 177/93 y Disposición ANMAT N° 262/95.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han 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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BIOTOSCANA FARMA S.A. representante de la firma DR. FALK PHARMA GmbH, para la especialidad medicinal URSOFALK / ÁCIDO URSODESOXICÓLICO, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS - ÁCIDO URSODESOXICÓLICO 250 mg; los nuevos elaboradores alternativos: Losan Pharma GmbH, Otto-Hahn-Strasse 13, 15, 79395 Neuenburg, Alemania y Allphamed Pharbil Arzneimittel GmbH, Hildebrandstr. 10-12, 37081 Gottingen, Alemania; los Acondicionadores primarios: Losan Pharma GmbH, Otto-Hahn-Strasse 13 – 15 - 79395 Neuenburg, Alemania; Allphamed Pharbil Arzneimittel GmbH, Hildebrandstr. 10-12, 37081 Gottingen, Alemania; Losan Pharma GmbH Eschbacher Str. 2, 79427, Eschbach Alemania y los Acondicionadores secundarios: Dr. Falk Pharma GmbH, Leinenweberstrasse 5, 79108, Friburgo, Alemania; Losan Pharma GmbH, Otto-Hahn-Strasse 13, 15, 79395 Neuenburg, Alemania; Allphamed Pharbil Arzneimittel GmbH, Hildebrandstr. 10-12, 37081 Gottingen, Alemania; Losan Pharma GmbH Eschbacher Str. 2, 79427, Eschbach Alemania, además del autorizado anteriormente: Blipack S.A., Avda., Juan B Justo 7669, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y Tres Arroyos 329, UF 43 Parque Industrial La Cantábrica, Haedo Partido Morón, Provincia Buenos Aires, República Argentina y siendo el nuevo país de origen ALEMANIA.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma mencionada el artículo 1°, para la especialidad medicinal URSOFALK / ÁCIDO URSODESOXICÓLICO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS - ÁCIDO URSODESOXICÓLICO 500 mg, el nuevo elaborador alternativo: Losan Pharma GmbH Otto-Hahn Strasse 13, 15, 79395, Neuenburg, Alemania; los Acondicionadores primarios: Losan Pharma GmbH Otto-Hahn Strasse 13, 15, 79395, Neuenburg, Alemania y Losan Pharma GmbH Eschbacher Str. 2, 79427, Eschbach Alemania y los Acondicionadores secundarios: Losan Pharma GmbH, Otto-Hahn Strasse 13, 15, 79395 Neuenburg, Alemania; Losan Pharma GmbH Eschbacher Str. 2 79427- Eschbach Alemania; Dr. Falk Pharma GmbH, Leinenweberstrasse 5, 79108, Friburgo, Alemania, además del autorizado anteriormente: Biotoscana Farma S.A., Av. Pte. Arturo Illia 668, Villa Sarmiento, Morón, Provincia de Buenos Aires.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.177 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.

EX-2020-30831245- -APN-DGA#ANMAT