

DECLARACIÓN DE CALIFICACIÓN POR LA AUTORIDAD SANITARIA EUROPEA (EMA)

Los productos importados a nuestra compañía bajo la licencia de Dr. Falk Pharma GmbH, se encuentran registrados en la Unión Europea bajo "Procedimiento Descentralizado", esto quiere decir que son evaluados por las Agencias Sanitarias de los países de la Unión Europea en los cuales se desea registrar. Una vez aprobado el registro, la autorización es válida sólo en el país en donde se solicitó.

Expuesto lo anterior, se certifica que el producto **URSOFALK CÁPSULAS 250 mg, Reg. I.S.P. N°F-9445/21**, se encuentra registrado bajo el amparo de las Agencias Sanitarias de los países de la Unión Europea.

Dicho lo anterior, queda demostrada entonces la calificación y certificación de calidad por cuenta de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) mediante la acción de sus subsidiarias locales en los países señalados en el listado adjunto.


Q. F. KATHERINE ESTAY C.
16.075.909-7
Director Técnico
Laboratorio Biotoscana Farma SpA

Registrations approved

Country	Local Tradename	MA no	Date of MA
URC 250			
Albania	Ursofalk kapsula 250mg	5639	17.02.2010
Argentina	Ursofalk	46.177	05.05.1997
Australia	Ursofalk	AUST R 66042	24.05.1999
Australia	Urso	AUST R 116741	13.11.2006
Austria	Ursofalk - Kapseln	17053	07.12.1981
Azerbaijan	Ursofalk	DV No. 09-00279 (pack size 50)	05.04.1999
Azerbaijan	Ursofalk	DV No. 08-01585 (pack size 100)	01.07.2008
Belarus	Ursofalk	1208/95/2000/05/10	06.06.1995
Belgium	Ursofalk 250mg harde capsules	BE116873	03.04.1981
Bolivia	Ursofalk	II-19333/2009	10.03.1999
Bosnia and Herzegovina	Ursofalk	04-07.2-191-2/09 (pack size 100)	17.12.2003
Bosnia and Herzegovina	Ursofalk	04-07.2-191-1/09 (pack size 50)	17.12.2003
Bulgaria	Урзофалк капсули	9600066	16.04.1996
Chile	Ursofalk	F-9445/11	08.07.1993
China	Ursofalk	H20100502	17.04.1994
Colombia	Ursofalk Capsulas	2007M-007373 R1	02.12.1997
Croatia	Ursofalk 250mg kapsule	UP/I-530-09/10-02/301	06.05.1998
Cyprus	Ursofalk capsules	9649	01.12.1984

31.05.2013

Report generated by user 'mehrerr' with LORENZ drugTrack.com, Version 3.3 SP2 (build 3322)

1/5

Registrations approved

Country	Local Tradename	MA no	Date of MA
Czech Republic	Ursofalk	43/397/92-S/C	24.07.1992
Dominican Republic	Ursofalk	2009-1886	04.12.2009
Ecuador	Ursofalk	22.754-1-07-06	25.06.1999
El Salvador	Ursofalk	F032320082008	20.08.2008
Estonia	Ursofalk kovakapsel 250mg	349401	08.06.2001
Georgia	Ursofalk	DA No. R-003026	20.02.1997
Germany	Ursosan 250mg Hartkapseln	39225.00.00	15.03.1999
Germany	Ursofalk 250mg Kapseln	39200.00.00	15.03.1999
Greece	Ursofalk	42754/07/23-4-2008	27.09.1982
Guatemala	Ursofalk	PF-41560-2008	09.10.2008
Hong Kong	Ursofalk	HK-14535	08.12.1980
Hong Kong	Ursofalk	HK-57786	05.05.2009
Hungary	Ursofalk 250 mg kemény kapszula	OGYI-T-1620/01	31.05.1991
Indonesia	Urdafalk	DKL9104508601A1	04.06.1991
Ireland	Ursofalk 250 mg Hard capsules	PA 573/5/1	14.11.1984
Israel	Ursofalk capsules	130 82 30680 00	13.05.2004
Kazakhstan	Ursofalk	RK-LS-5 No. 006140	26.12.1996
Kosovo	Ursofalk	MA-0814/101108	10.11.2008
Kuwait	Ursofalk	4560	01.04.2002
Latvia	Ursofalk 250 mg cietās kapsulas	99-0861	24.11.1999

31.05.2013

Report generated by user 'mehrer' with LORENZ drugTrack.com, Version 3.3 SP2 (build 3322)

2/5

Registrations approved

Country	Local Tradename	MA no	Date of MA
Lebanon	Ursofalk	27445	19.04.1994
Lithuania	Ursofalk 250 mg kietos kapsulės	LT/1/96/1390/001	15.02.1996
Luxembourg	Ursofalk-250	2010080857	24.11.1982
Macedonia	Ursofalk 250mg kapsuli	15-6564/10 (pack size 100)	12.02.1996
Macedonia	Ursofalk 250mg kapsuli	15-6563/10 (pack size 50)	12.02.1996
Malaysia	Ursofalk	MAL19990011ACS	15.12.1986
Malta	Ursofalk 250 mg capsules	MA026/00201	19.07.2005
Mexico	Ursofalk	222 M89 SSA	04.10.1993
Moldova	Ursofalk	17110	25.02.1997
Mongolia	Ursofalk	F010314AP00736	29.03.2001
Netherlands	Ursofalk, capsules 250 mg	RVG 08384	14.11.1980
New Zealand	Ursofalk	TT50-7052	28.10.2004
Norway	Ursofalk kapsel, hard 250mg	98-2831	01.10.1999
Peru	Ursofalk	E-18402	06.05.1996
Philippines	Ursofalk	DR-X8308	25.10.1982
Poland	Ursofalk, 250 mg, kapsulki	6899	27.11.1996
Portugal	Ursofalk, 250 mg, cápsulas	9632000 (pack size 20)	10.12.1985
Portugal	Ursofalk, 250 mg, cápsulas	9632018 (pack size 60)	10.12.1985

Registrations approved

Country	Local Tradename	MA no	Date of MA
Romania	Ursofalk 250mg capsule	4373/2012/01-02	06.11.1996
Russia	Ursofalk	P N014714/01	28.02.1991
Saudi Arabia	Ursofalk	5-318-04	20.06.2004
Serbia	Ursofalk	515-01-7177-10-001 (pack size 50)	25.12.2000
Serbia	Ursofalk	515-01-7179-10-001 (pack size 100)	25.12.2000
Singapore	Ursofalk	SIN05742P	07.05.1994
Slovakia	URSOFALK KAPSULY	43/0397/92-S	24.07.1992
Slovenia	Ursofalk 250 mg trde kapsule	5363-I-1419/11 (pack size 50)	03.09.2002
Slovenia	Ursofalk 250 mg trde kapsule	5363-I-1420/11 (pack size 100)	03.09.2002
South Africa	Ursofalk	43/11.10/0442	05.08.2011
Spain	Bilifalk 250mg, Cápsulas duras	64.342	30.10.2001
Sweden	Ursofalk 250 mg hårda kapslar	12581	27.01.1995
Switzerland	Ursofalk	42'782 01	22.06.1984
Thailand	Ursofalk	1C 344/48	07.03.1997
Turkey	Ursofalk	90/93	24.12.1991
Turkmenistan	Ursofalk	LS-A No. 007629	08.07.2011
Ukraine	Ursofalk	UA/3746/02/01	25.04.1996
United Kingdom	Ursofalk 250mg hard capsules	PL 10341/0006	31.12.2004

Registrations approved

Country	Local Tradename	MA no	Date of MA
Uruguay	Ursofalk	33319	10.09.1996