



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montecarlo"

DISPOSICIÓN N°

6020

BUENOS AIRES, 21 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009112-14-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

J. Que por las presentes actuaciones la firma CONIFARMA CONSORCIO DE INTEGRACION FARMACEUTICA S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal BOSENTAN CONIFARMA 62,5 mg / BOSENTAN MONOHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, BOSENTAN MONOHIDRATO 62,5 mg y BOSENTAN CONIFARMA 125 mg / BOSENTAN MONOHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, BOSENTAN MONOHIDRATO 125 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 7227/12 y Certificado N° 56.951.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición N°: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.*

*"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montecristo"*

**DISPOSICIÓN N° 6020**

Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 23 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma CONIFARMA CONSORCIO DE INTEGRACION FARMACEUTICA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BOSENTAN CONIFARMA 62,5 mg / BOSENTAN MONOHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, BOSENTAN MONOHIDRATO 62,5 mg y BOSENTAN CONIFARMA 125 mg / BOSENTAN MONOHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, BOSENTAN MONOHIDRATO 125 mg, a cambiar el nombre según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

**DISPOSICIÓN N° 6020**

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.951 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

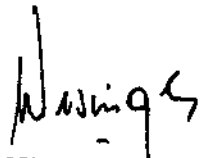
ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de gestión de información técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-009112-14-4

DISPOSICIÓN N°

Jfs

**6020**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.





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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6020** .....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.951, y de acuerdo a lo solicitado por CONIFARMA CONSORCIO DE INTEGRACION FARMACEUTICA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

5

Nombre / Genérico/s: BOSENTAN CONIFARMA 62,5 mg / BOSENTAN MONOHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, BOSENTAN MONOHIDRATO 62,5 mg y BOSENTAN CONIFARMA 125 mg / BOSENTAN MONOHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, BOSENTAN MONOHIDRATO 125 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7227/12.-

Tramitado por Expediente N°1-47-0000-022230-11-5.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	BOSENTAN CONIFARMA 62,5 MG.- BOSENTAN CONIFARMA 125 MG.-	MASICAN.-



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

*"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"*

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a CONIFARMA CONSORCIO DE INTEGRACION FARMACEUTICA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 56.951 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ..... del mes de **21 AGO 2014**

Expediente N° 1-0047-0000-009112-14-4

DISPOSICIÓN N°

**6020**

Jfs

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.