



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° 9727

BUENOS AIRES, 7 NOV 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013033-14-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INGERICS S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal AMALOX / BOSENTAN (COMO BOSENTAN MONOHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, BOSENTAN (COMO BOSENTAN MONOHIDRATO) 125 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 5138/12 y Certificado N° 56.834.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Sp.



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

DISPOSICIÓN Nº **9727**

Que a fojas 397 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma INGERICS S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AMALOX / BOSENTAN (COMO BOSENTAN MONOHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, BOSENTAN (COMO BOSENTAN MONOHIDRATO) 125 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 56.834 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

Rp. ✓ /



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

DISPOSICIÓN N° **9727**

disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-013033-14-5

DISPOSICIÓN N° **9727**

Jfs

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Rp.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **9 7.2.7**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 56.834 y de acuerdo a lo solicitado por INGERICS S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: AMALOX / BOSENTAN (COMO BOSENTAN MONOHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, BOSENTAN (COMO BOSENTAN MONOHIDRATO) 125 mg.
Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5138/12 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-010754-11-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Bosentan (como monohidrato) 125 mg, Povidona 8 mg, Croscarmelosa sódica 10 mg, Celulosa microcristalina 100 mg, Almidón pregelatinizado 120 mg, Dióxido de silicio coloidal 30 mg, Estearato de Magnesio 10 mg, Opadry Amarillo 25 mg.----- ----- -----	Bosentan (como monohidrato) 125 mg, Povidona K30 5,00 mg, Croscarmelosa sódica 6,80 mg, Almidón Pregelatinizado 12,50 mg, Celulosa Microcristalina PH 102 13,22 mg, Dióxido de Silicio Coloidal 0,85 mg, Estearil fumarato de sodio 1,28 mg, Behenato de glicerilo 1,28 mg, Oxido de hierro amarillo 0,011 mg, Oxido de hierro

Handwritten signature and initials



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

	----- ----- -----	rojo 0,011 mg, Opadry YS-1-7003 (*) 9,982 mg, (*)composición del opadry por comprimido: hipromelosa 1,178 mg, dióxido de titanio 0,598 mg, PEG 300 1,78 mg, Polisorbato 80 0,05 mg.-----
--	-------------------------	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a INGERICS S.A., titular del Certificado de Autorización N° 56.834 la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de **7 NOV 2015**.....

Expediente N° 1-0047-0000-013033-14-5

DISPOSICIÓN N° **9 7 2 7**

Jfs

Rp.

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T