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



DISPOSICIÓN Nº 7030

BUENOS AIRES, 0 1 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006286-14-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTOSCANA FARMA S.A. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada TRACLEER/ BOSENTAN, inscripta bajo el Certificado Nº 55.028.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7º de la Ley Nº 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) Nº 749/93.

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 Nº 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6.077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.



DISPOSICIÓN Nº

7030

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los l Decretos Nros. 1.490/92 y 1.271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbase la especialidad medicinal denominada TRACLEER/ BOSENTAN, Certificado Nº 55.028, cuyo titular es la firma BIOTOSCANA FARMA S.A., por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integral de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6.077/97.

ARTÍCULO 3º. – Registrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifiquese

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



DISPOSICIÓN Nº

7030

al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-006286-14-7

DISPOSICIÓN Nº

mer

7030

Dr. OTTO A ORSINGHEI
Sub Administrador Nacional



ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: BIOTOSCANA FARMA S.A.

Nombre Comercial: TRACLEER

Nombre Genérico: BOSENTAN

Certificado Nº: 55.028

Dato identificatorio a	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
modificar		
Vigencia del certificado	04/06/2014	04/06/2019

Expediente Nº 1-0047-0000-006286-14-7

DISPOSICIÓN Nº 703

mer

Dr. OTTO A. ORSINGHER Sub Administrator Nacional

A.N.M.A.T.