



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

DISPOSICIÓN Nº **7907**

BUENOS AIRES, **30 DIC 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-010930-13-2 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., solicita la adecuación de especificaciones para la Especialidad Medicinal TRACLEER / BOSENTAN Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 62,5 mg – 125 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 2798/09 y Certificado Nº 55.028.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control.

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 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 82 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.



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

DISPOSICIÓN Nº **7901**

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 BIOTOSCANA FARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TRACLEER / BOSENTAN Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 62,5 mg - 125 mg, a la adecuación de especificaciones, 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 55.028 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



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

DISPOSICIÓN Nº 7901


disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-010930-13-2

DISPOSICIÓN Nº

js

7901


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.









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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 7.901, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 55.028 y de acuerdo a lo solicitado por BIOTOSCANA FARMA 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: TRACLEER / BOSENTAN Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 62,5 mg – 125 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2798/09 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-003915-08-5.-

Producto	Parámetro	Especificación anterior	Especificación modificada
Tracleer 62,5 mg Comprimidos	Contenido de Bosentan por comprimido.-	56,3 – 68,7 mg.-	59,4 – 65,6 mg (95,0 – 105%).-
	Sustancias relacionadas.-	Ro 47-4056 máximo 0,3% Otros: Máximo, cada uno 0,2 % Total máximo 0,5 %.-	Ro 47-4056 máximo 0,3 % Otros: Máximo cada uno 0,2% Total máximo 0,4% Total de todos los productos de degradación: máximo 0,7 %.-



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

	Test de Disolución.-	Q=70 % a los 30 minutos.-	Q=80% a los 30 minutos.-
Tracleer 125 mg comprimidos	Contenido de Bosentan por comprimido.-	112,5 - 137,5 mg.-	118,8 - 131,3 mg (95,0 - 105%).-
	Sustancias relacionadas.-	Ro 47-4056 máximo 0,3% Otros: Máximo cada uno 0,2%. Total máximo 0,5 %.-	Ro 47-4056 máximo 0,3% Otros: Máximo cada uno 0,2% Total máximo 0,4% Total de todos los productos de degradación: máximo 0,7%.-
	Test de Disolución.-	Q=70 % a los 30 minutos.-	Q=80% a los 30 minutos.-

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a BIOTOSCANA FARMA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 55.028 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **30 DIC 2013** días, del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-010930-13-2

DISPOSICIÓN Nº

7901

js

Dr. CARLOS CHIALE
 Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.

(Handwritten signatures and initials)