



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° = **13431**

BUENOS AIRES, **12 DIC 2016**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012232-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., solicita la aprobación de cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada BOSENTAN TUTEUR / BOSENTAN (COMO MONOHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, BOSENTAN (COMO MONOHIDRATO) 62,5 mg - 125 mg, aprobada por Certificado N° 57.979.

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 por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del

UP



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

DISPOSICIÓN Nº **13431**

Decreto Nº 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BOSENTAN TUTEUR / BOSENTAN (COMO MONOHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, BOSENTAN (COMO MONOHIDRATO) 62,5 mg - 125 mg, el cambio de excipientes que en lo sucesivo serán: BOSENTAN 62,5 mg: Cada comprimido recubierto contiene: Bosentan (como monohidrato) (núcleo) 62,5 mg, Almidón glicolato de sodio (núcleo) 6,60 mg, Lactosa monohidrato (núcleo) 18,70

lap



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

DISPOSICIÓN N° 13431

mg, Celulosa microcristalina (núcleo) 12,52 mg, Povidona (núcleo) 7,70 mg, Dióxido de silicio coloidal (núcleo) 0,88 mg, Estearato de magnesio (núcleo) 1,10 mg, Oxido de hierro amarillo (cubierta) 0,0033 mg, Alcohol polivinílico (cubierta) 1,32 mg, Dióxido de titanio (cubierta) 0,825 mg, Polietilenglicol (cubierta) 0,66 mg, Talco (cubierta) 0,495 mg.-
BOSENTAN 125 mg: Cada comprimido recubierto contiene: Bosentan (como monohidrato) (núcleo) 125,0 mg, Almidón glicolato de sodio (núcleo) 13,20 mg, Lactosa monohidrato (núcleo) 37,40 mg, Celulosa microcristalina (núcleo) 25,04 mg, Povidona (núcleo) 15,40 mg, Dióxido de silicio coloidal (núcleo) 1,76 mg, Estearato de magnesio (núcleo) 2,20 mg, Oxido de hierro amarillo (cubierta) 0,0066 mg, Alcohol polivinílico (cubierta) 2,64 mg, Dióxido de titanio (cubierta) 1,65 mg, Polietilenglicol (cubierta) 1,32 mg, Talco (cubierta) 0,99 mg.-

ARTICULO 2º. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.979, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° **13431**

presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-012232-16-1

DISPOSICIÓN N°

Jfs

-13431


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.