



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

DISPOSICIÓN Nº - 14229

BUENOS AIRES, 29 DIC 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-014422-16-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CONIFARMA CONSORCIO DE INTEGRACION FARMACEUTICA S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada MASICAN 62.5 - 125 / BOSENTAN MONOHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, BOSENTAN MONOHIDRATO 62.5 mg - 125 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 7227/12 y Certificado Nº 56 951.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de nombre.

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

VP
[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N° 14229

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

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 N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

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 MASICAN 62.5 - 125 / BOSENTAN MONOHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, BOSENTAN MONOHIDRATO 62.5 mg - 125 mg; a cambiar el nombre comercial, 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

UP
Pb
21



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

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.951 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 39.- 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.

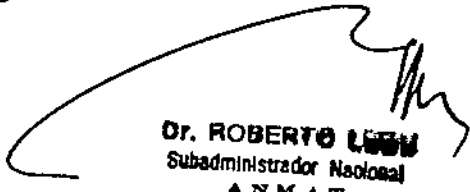
Expediente N° 1-0047-0000-014422-16-9

DISPOSICION N° 14229

Jfs

WRP

~


Dr. ROBERTO LINARES
Subadministrador 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 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **14229**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 56.951 y de acuerdo a lo solicitado por CONIFARMA CONSORCIO DE INTEGRACION FARMACEUTICA 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: MASICAN 62.5 - 125 / BOSENTAN MONOHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, BOSENTAN MONOHIDRATO 62.5 mg - 125 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7227/12 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-022230-11-5.-

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO* HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN AUTORIZADA |
|------------------|---------------------------------------|---|
| Cambio de Nombre | MASICAN 62.5 mg.- MASICAN 125 mg.- | BOSENTAN CONIFARMA 62.5 mg.- BOSENTAN CONIFARMA 125 mg.- |



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a CONIFARMA CONSORCIO DE INTEGRACION FARMACEUTICA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 56.951 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de **29 DIC 2016**de 2016

Expediente Nº 1-0047-0000-014422-16-9

DISPOSICIÓN Nº **14229**

Jfs

Wos

[Signature]
Dr. ROBERTO LEON
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

UP
2