



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

DISPOSICIÓN N° 0455

BUENOS AIRES, 16.ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016077-13-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO DOSA S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal BOSENTAN 62,5 DOSA - BOSENTAN 125 DOSA / BOSENTAN (COMO MONOHIDRATO) 62,5 mg - 125 mg, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 62,5 mg - 125 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 5601/13 y Certificado N° 57.251.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición N°: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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.



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

DISPOSICIÓN N° **0455**

Que a fojas 20 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

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 LABORATORIO DOSA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BOSENTAN 62,5 DOSA – BOSENTAN 125 DOSA / BOSENTAN (COMO MONOHIDRATO) 62,5 mg – 125 mg, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 62,5 mg – 125 mg, a cambiar el nombre según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 57.251 en los términos de la Disposición ANMAT N° 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 N° **0455**

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

Expediente N° 1-0047-0000-016077-13-5

DISPOSICIÓN N° **0455**

js

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

js
les



*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°**0455**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.251, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO DOSA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: BOSENTAN 62,5 DOSA – BOSENTAN 125 DOSA / BOSENTAN (COMO MONOHIDRATO) 62,5 mg – 125 mg, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 62,5 mg – 125 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5601/13.-

Tramitado por Expediente N°1-47-0000-021467-12-0.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	BOSENTAN 62,5 DOSA.- BOSENTAN 125 DOSA.-	LETIB 62.5.- LETIB 125.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

Handwritten signature



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIO DOSA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 57.251 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días16 ENE 2014....., del mes de

Expediente N°1-0047-0000-016077-13-5

DISPOSICIÓN N° **0455**

js

des

✓

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.