



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **1625**

BUENOS AIRES, **19 FEB 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-001040-14-4 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 nuevos acondicionadores secundarios alternativos y nuevo país de procedencia para la Especialidad Medicinal denominada TRACLEER / BOSENTAN, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, BOSENTAN (COMO MONOHIDRATO) 62,5 mg - 125 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 2798/09 y Certificado Nº 55.028.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de SUIZA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en ALLPACK GROUP AG, Pfeffingerstrasse 45, 4153, Reinach, SUIZA y IVERS - LEE AG, Kirchbergstrasse 160, 3400, Burgdorf, SUIZA, FISHER

*mp*  
*[Firma]*



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

*"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"*

DISPOSICIÓN N°

**1625**

CLINICAL SERVICES GmbH; Steinbühlweg 69, 4123, Allschwil, SUIZA, observándose su consumo en SUIZA, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos a un Certificado de Especialidades Medicinales otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentra establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que consta a fojas 108 y 109 el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° del Decreto 1.490/92 y el Decreto N° 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

2

20/9



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N°

1 6 2 5

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BIOTOSCANA FARMA S.A., nuevos acondicionadores secundarios alternativos y nuevo país de procedencia para la Especialidad Medicinal denominada TRACLEER / BOSENTAN, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, BOSENTAN (COMO MONOHIDRATO) 62,5 mg - 125 mg, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de SUIZA y será elaborada alternativamente en ALLPACK GROUP AG, Pfeffingerstrasse 45, 4153, Reinach, SUIZA y IVERS - LEE AG, Kirchbergstrasse 160, 3400, Burgdorf, SUIZA, FISHER CLINICAL SERVICES GmbH, Steinbühlweg 69, 4123, Allschwil, SUIZA, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 12.

ARTICULO 3º.- Acéptese 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 N° 55.028 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- 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



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **1625**

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido,  
archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-001040-14-4

DISPOSICIÓN Nº

**1625**

Jfs

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos  
 A.N.M.A.7.

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° .....**1625**....., 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 RECUBIERTOS, BOSENTAN (COMO MONOHIDRATO) 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.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Establecimiento elaborador	Establecimientos elaboradores totales (incluido el acondicionamiento primario y secundario): PATHEON, Inc., 2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario L5N 7K9, Canadá.; HAUPT PHARMA WÜLFING GmbH, Bethelner Landstrasse 18, 31028 Gronau, Alemania.-----	Establecimientos elaboradores totales (incluido el acondicionamiento primario y secundario): PATHEON, Inc., 2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario L5N 7K9, Canadá.; HAUPT PHARMA WÜLFING GmbH, Bethelner Landstrasse 18, 31028 Gronau, Alemania.-----



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

	----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----	Establecimientos acondicionadores secundarios alternativos: ALLPACK GROUP AG, Pfeffingerstrasse 45, 4153, Reinach, SUIZA y IVERS - LEE AG, Kirchbergstrasse 160, 3400, Burgdorf, SUIZA, FISHER CLINICAL SERVICES GmbH, Steinbühlweg 69, 4123, Allschwil, SUIZA.-----
País de procedencia	CANADA - ALEMANIA.-	CANADA - ALEMANIA - SUIZA.-

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 N° 55.028 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de  
 .....**19 FEB 2015**.....

Expediente N° 1-0047-0000-001040-14-4

DISPOSICIÓN N° **1625**

jfs

  
 Ing. ROGELIO LOPEZ  
 Administrador Nacional  
 A.N.M.A.T.

