



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 5 2 2 0

BUENOS AIRES, 28 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-003565-10-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones se comunica a esta Administración Nacional el cambio de razón social de la firma WÜLFING PHARMA GmbH, la que en lo sucesivo se denominará HAUPT PHARMA WÜLFING GmbH., con domicilio en BETHELNER LANDSTRASSE 18, 31028 GRONAU, GERMANY, elaborador de la especialidad medicinal TRACLEER / BOSENTAN COMO MONOHIDRATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), inscrita bajo el Certificado N° 55.028, cuya titularidad es detentada por la firma BIOTOSCANA FARMA S.A.

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.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la

JMC



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 5 2 2 0

normativa aplicable.

Que a fs. 104/105 la Dirección de Asuntos Jurídicos emite su informe técnico.

Que a fs. 106 a 107 el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia en los términos de la Circular ANMAT N° 01/04.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

D I S P O N E:

5.
ARTICULO 1°.- Tómese conocimiento del cambio de razón social de la firma WÜLFING PHARMA GmbH, la que en lo sucesivo se denominará HAUPT PHARMA WÜLFING GmbH., con domicilio en BETHELNER LANDSTRASSE 18, 31028 GRONAU, GERMANY, elaborador de la especialidad medicinal TRACLEER / BOSENTAN COMO MONOHIDRATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), inscripta bajo el Certificado N° 55.028, cuya titularidad es detentada por la firma BIOTOSCANA FARMA S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN Nº 5 2 2 0

ARTICULO 2º.- Aceptase el texto del Anexo 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; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-003565-10-4

DISPOSICIÓN Nº

5 2 2 0

cc

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
ANMAT.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5 2 2 0**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.028 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOTOSCANA FARMA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: TRACLEER / BOSENTAN

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2798/09

5.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-003915-08-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social firma Elaboradora	WÜLFING PHARMA GmbH. Con domicilio en BETHELNER LANDSTRASSE 18, 31028 GRONAU, GERMANY	HAUPT PHARMA WÜLFING GmbH

mm



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma BIOTOSCANA FARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 55.028, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **28 JUL 2011**.....

Expediente N° 1-47-0000-003565-10-4

DISPOSICIÓN N°:

cc

5 2 2 0

mm

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.