



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

**DISPOSICIÓN N° 6140**

**BUENOS AIRES, 07 JUN 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004535-17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma ORIENTAL FARMACEUTICA I.C.I.S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada BOSENTAN ORIENTAL FARMACEUTICA / BOSENTAN (COMO MONOHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, BOSENTAN (COMO MONOHIDRATO) 62,5 mg - BOSENTAN (COMO MONOHIDRATO) 125 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 5848/12 y Certificado N° 56.883.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 857/89 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



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 6140

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

MSCH



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 6140

ARTICULO 2º.- Acéptase 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° 56.883 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 disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-004535-17-1

DISPOSICION N°

JFS

6140

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



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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° **6140**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 56.883 y de acuerdo a lo solicitado por ORIENTAL FARMACEUTICA I.C.I.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: BOSENTAN ORIENTAL FARMACEUTICA / BOSENTAN (COMO MONOHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, BOSENTAN (COMO MONOHIDRATO) 62,5 mg - BOSENTAN (COMO MONOHIDRATO) 125 mg.- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5848/12 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-002035-12-0.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Nombre	BOSENTAN ORIENTAL FARMACEUTICA.-	BOSENTAC.-

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

*[Handwritten signatures and initials]*  
MSCH  
1



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a  
ORIENTAL FARMACEUTICA I.C.I.S.A., titular del Certificado de Autorización  
Nº 56.883 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **07 JUN 2017** días, del  
mes de .....de 2017

*Ca*

Expediente Nº 1-0047-0000-004535-17-1

DISPOSICION Nº

**6140**

JFS

*MscH*

*[Signature]*  
DR. ROBERTO LEECH  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

*g*

*2*