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

DISPOSICIÓN Nº 1680

BUENOS AIRES, 12 MAR 2014

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-778-13-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS DOSA S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado LETIB 62,5 / BOSENTAN 62,5 mg (COMO MONOHIDRATO); forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS y LETIB 125 / BOSENTAN 125 mg (COMO MONOHIDRATO); forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que por Disposición N°: 5601/13, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

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

DISPOSICIÓN Nº 1680

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO DOSA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada LETIB 62,5 / BOSENTAN 62,5 mg (COMO MONOHIDRATO); forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS y LETIB 125 / BOSENTAN 125 mg (COMO

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

DISPOSICIÓN Nº 1680

MONOHIDRATO); forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS. Certificado N° 57.251, la que será elaborada en LABORATORIO DONATO - ZURLO & CIA S.R.L. sito en VIRGILIO 844/56 – CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES – REPUBLICA ARGENTINA y Acondicionada en LABORATORIO DOSA S.A. sito en GIRARDOT 1369 – CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-1110-778-13-3

DISPOSICION Nº

AR ap 1680

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