



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-005151-17-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005151-17-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ACTELION PHARMACEUTICALS LTD., representada en el país por BIOTOSCANA FARMA S.A., solicita el nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal OPSUMIT / MACITENTAN Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, MACITENTAN 10 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 1705/15 y Certificado N° 57.623.

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 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 ACTELION PHARMACEUTICALS LTD., representada

en el país por BIOTOSCANA FARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada OPSUMIT / MACITENTAN Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, MACITENTAN 10 mg; el nuevo período de vida útil que en lo sucesivo será: 60 (sesenta) meses. Manteniéndose la forma de conservación autorizada: No conservar a temperatura superior a 30°C.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.623 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la

Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-005151-17-9

Jfs