



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-06902051-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-06902051-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A., en representación de ACTELIONS PHARMACEUTICALS LTD, solicita un nuevo país de procedencia para la Especialidad Medicinal denominada TRACLEER / BOSETAN, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, BOSENTAN (COMO MONOHIDRATO) 62,5 mg – 125 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 2798/09 y Certificado N° 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 (t.o. 1993).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A., en representación de

ACTELIONS PHARMACEUTICALS LTD, un nuevo país de procedencia para la Especialidad Medicinal denominada TRACLEER / BOSETAN, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, BOSENTAN (COMO MONOHIDRATO) 62,5 mg – 125 mg; que en lo sucesivo será: BELGICA, además de los autorizados anteriormente.

ARTICULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.028, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - 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° EX-2019-06902051-APN-DGA#ANMAT