



# Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos

A.N.M.A.T.

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 2278

BUENOS AIRES, 10 MAY 2010

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-172/10-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

## CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTOSCANA FARMA 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 TRACLEER / BOSENTAN (COMO MONOHIDRATO) 62,5 mg.; 125 mg.; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que por Disposición N°: 2798/09, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde ALEMANIA Y CANADÁ a la República Argentina.

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.

no



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos

A.N.M.A.T.

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 2278

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma BIOTOSCANA FARMA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: TRACLEER; nombre/s genérico/s: BOSENTAN (COMO MONOHIDRATO) 62,5 mg.; 125 mg.forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado N° 55.028, la que será importada desde ALEMANIA Y CANADÁ a la República Argentina por la firma BIOTOSCANA FARMA S.A..

ARTICULO 2º.- 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.

Expediente n° 1-47-1110-172/10-3

DISPOSICION N°

gs  
ps

2278

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.