



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-84390286-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-84390286-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FINADIET S.A.C.I.F.I., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada BUNAIOD 62,5 – BUNAIOD 125 / BOSENTAN (COMO BOSENTAN MONOHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, BOSENTAN 62,5 (COMO BOSENTAN MONOHIDRATO 64,54 mg) – BOSENTAN MONOHIDRATO 129,08 mg; aprobado por Certificado N° 59.639.

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 por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, 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 FINADIET S.A.C.I.F.I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BUNAIOD 62,5 – BUNAIOD 125 / BOSENTAN (COMO BOSENTAN MONOHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, BOSENTAN 62,5 (COMO BOSENTAN MONOHIDRATO 64,54 mg) – BOSENTAN MONOHIDRATO 129,08 mg; el nuevo nombre comercial que en lo sucesivo será: BOFINTAN 62,5 – BOFINTAN 125.

ARTICULO 2°. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59.639, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-84390286-APN-DGA#ANMAT

JFS