



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX -2023-91316924-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente N° EX -2023-91316924-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ECZANE PHARMA S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada ENDOTAN / BOSENTAN MONOHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, BOSENTAN 62,5 mg y 125 mg; aprobado por Certificado N° 59.046

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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 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 ha 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 1º. – Autorízase a la firma ECZANE PHARMA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ENDOTAN / BOSENTAN MONOHIDRATO; Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, BOSENTAN 62,5 mg y 125 mg, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

Cada comprimido recubierto contiene: **Bosentan monohidrato 64,541 mg** (como Bosentan 62,5 mg); Núcleo: Crospovidona 3,4 mg; Povidona K30 2,5 mg; Almidon pregelatinizado 6,25 mg; Celulosa microcristalina (PH200) 6,609 mg; Estearil fumarato de sodio 0,6375 mg; Dioxido de silicio coloidal (Aerosil 200) 0,425 mg; Behenato de glicerilo 0,6375 mg; Cubierta: OPADRY II HP 85 2,5 mg; (Alcohol polivinilico 1,0 mg, Talco 0,37 mg, Dioxido de titanio 0,625 mg, Polietilenglicol 0,505 mg); Óxido de hierro amarillo (CI N°77492) 0,004 mg. –

Cada comprimido recubierto contiene: **Bosentan monohidrato 129,082 mg** (como Bosentan 125 mg); Núcleo: Crospovidona 6,8 mg; Povidona K30 5 mg; Almidon pregelatinizado 12,5 mg; Celulosa microcristalina (PH200) 13,218 mg; Estearil fumarato de sodio 1,275 mg; Dioxido de silicio coloidal (Aerosil 200) 0,85 mg; Behenato de glicerilo 1,275 mg; Cubierta: OPADRY II HP 85 5 mg; (Alcohol polivinilico 2,0 mg, Talco 0,74 mg, Dioxido de titanio 1,250 mg, Polietilenglicol 1,010 mg); Óxido de hierro amarillo (CI N°77492) 0,005 mg; Óxido de hierro rojo (CI 77491) 0,003 mg. - ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59.046, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

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

EXPEDIENTE N° 2023-91316924-APN-DGA#ANMAT

LG

rl