



"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **6952**

BUENOS AIRES, 29 SEP 2014

VISTO el Expediente nº 1-47-2348-08-0 y 1-47-19534-08-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma MONTE VERDE S.A. referido a la corrección de la Disposición nº 1447/08 fechada el 14 de Marzo de 2008.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición nº 1447/08 de esta Administración Nacional se autorizó la rectificación de los errores materiales detectados en la Disposición 0003/08 de la especialidad medicinal denominada USENTA / BOSENTAN MONOHIDRATO, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, autorizada por certificado Nº 54.273.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en la mención del nº de certificado de la especialidad medicinal.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a Certificado de Especialidad



"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **6952**

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del decreto N° 1759/72 reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y n° 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición n° 1447/08, para la especialidad medicinal denominada USENTA / BOSENTAN MONOHIDRATO, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; propiedad de la firma MONTE VERDE S.A. según lo



" 2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo "

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **6952**

detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado n° 54.273 en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-2348-08-0 y 19534-08-9

DISPOSICION n° **6952**

vr

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A.N.M.A.T.

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ..... **6952** ..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 54.273, y de acuerdo a lo solicitado por la firma MONTE VERDE S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

5

Nombre comercial: USENTA

Nombre/s Genérico/s: BOSENTAN MONOHIDRATO

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 0003/08

Tramitado por expediente n° 1-47-20573-07-6

| DATO CARACTERÍSTICO: | DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE: | DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR: |
|----------------------|----------------------------------|--|
| N° DE CERTIFICADO    | 54.276                           | 54.273                                 |

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM

*[Handwritten signatures and initials]*



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A.N.M.A.T.

a la firma MONTE VERDE S.A. Certificado de Autorización N° 54.273, en la  
Ciudad de Buenos Aires,.....28-SEP-2014.....

Expediente n° 1-47-2348-08-0 y 1-47-19534-08-9

*Handwritten initials and marks*

DISPOSICION n° **6952**

vr

*Handwritten signature*  
Dr. DITO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.