



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-000710-17-4

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-000710-17-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.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 MASICAN / BOSENTAN 125 mg (COMO BOSENTAN MONOHIDRATO 129,082 mg) - BOSENTAN 62,5 mg (COMO BOSENTAN MONOHIDRATO 64,541 mg); forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que por Disposición N° 7008/16, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en 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.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 101 de fecha 16 de Diciembre 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Autorízase a la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada MASICAN / BOSENTAN 125 mg (COMO BOSENTAN MONOHIDRATO 129,082 mg) - BOSENTAN 62,5 mg (COMO BOSENTAN MONOHIDRATO 64,541 mg); forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado N° 57.979, la que será elaborada en VICROFER S.R.L. sito en SANTA ROSA 3676 - VICTORIA - PROVINCIA DE BUENOS AIRES – REPÚBLICA ARGENTINA y acondicionada en TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. sito en AV. JUAN DE GARAY 842 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES – REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-000710-17-4.