



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-3839-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 20 de Abril de 2018

Referencia: 1-0047-0000-015841-16-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015841-16-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER PHARMA AG, representado en el país POR BAYER S.A., solicita un nuevo laboratorio elaborador y nuevo país de origen de la Especialidad Medicinal denominada XARELTO / RIVAROXABAN, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / RIVAROXABAN 10 mg; 15 mg Y 20 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 0396/09 y Certificado N° 54.896.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de ALEMANIA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en BAYER HEALTHCARE MANUFACTURING S.R.L., VIA DELLE GROANE 126, 20024 GARBAGNATE MILANESE – ITALIA (ELABORACIÓN TOTAL) – STEGEMANN LOHNVERPACKUNG & LOGISTISCHER SERVICE E.K., UP'N NIEN ESCH 14, 48268 GRÉVEN – ALEMANIA (ESTABLECIMIENTO ACONDICIONADOR SECUNDARIO) Y EL NUEVO PAIS DE ORIGEN QUE SERA ITALIA, observándose su consumo en ESPAÑA país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos a un Certificado de Especialidades Medicinales otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentra establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BAYER PHARMA AG, representado en el país POR BAYER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada XARELTO / RIVAROXABAN, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / RIVAROXABAN 10 mg; 15 mg Y 20 mg a cambiar el laboratorio elaborador que en lo sucesivo será: BAYER HEALTHCARE MANUFACTURING S.R.L., VIA DELLE GROANE 126, 20024 GARBAGNATE MILANESE – ITALIA (ELABORACIÓN TOTAL) – STEGEMANN LOHNVERPACKUNG & LOGISTISCHER SERVICE E.K., UP'N NIEN ESCH 14, 4826 GREVEN – ALEMANIA (ESTABLECIMIENTO ACONDICIONADOR SECUNDARIO) y el nuevo país de origen que será: ITALIA, según consta en el Anexo de Autorización d Modificaciones; Documento IF-2018-08276280-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 11.

ARTICULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.896 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- Regístrese, por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-15841-16-2

flb

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.04.20 09:30:57 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledo
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.04.20 09:31:07 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma BAYER PHARMA AG, REPRESENTADO EN EL PAIS POR BAYER S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de autorización de Especialidad Medicinal N° 54.896 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre Comercial/Genérico/s: XARELTO / RIVAROXABAN
 Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / RIVAROXABAN 10 mg; 15 mg Y 20 mg.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Establecimiento/s elaborador/es	Establecimientos elaboradores (Elaboración Total): <ul style="list-style-type: none"> • BAYER PHARMA AG, 51368 LEVERKUSEN-ALEMANIA.----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- 	Establecimientos elaboradores (Elaboración Total): <ul style="list-style-type: none"> • BAYER PHARMA AG, 51368 LEVERKUSEN-ALEMANIA. • BAYER HEALTHCARE MANUFACTURING S.R.L., VIA DELLE GROANE 126, 20024 GARBAGNATE MILANESE - ITALIA. Establecimiento Acondicionador Secundario: <ul style="list-style-type: none"> • STEGEMANN LOHNVERPACKUNG & LOGISTISCHER SERVICE E.K., UP'N NIEN ESCH 14, 48268

IF-2018-08276280-APN-DERM#ANMAT

	----- -----	GREVEN - ALEMANIA.
--	----------------	--------------------

El presente Anexo sólo tiene valor probatorio siendo anexado al
Certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente Nº 1-0047-0000-15841-16-2

flb



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-08276280-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 23 de Febrero de 2018

Referencia: 15841-16-2 ANEXO LAB ELABORADOR

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.02.23 14:20:03 -03'00'

Valeria Pallavicini
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.02.23 14:20:06 -03'00'