



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5 5 7 5

BUENOS AIRES,

01 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-5264-14-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A. comunica a esta Administración Nacional el cambio de razón social de la firma INTENDIS MANUFACTURING SpA, la cual se desempeña como elaborador de los productos detallados en los Anexos del I al III de la presente Disposición, que en lo sucesivo se denominará BAYER HEALTHCARE MANUFACTURING S.R.L.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención de su competencia en virtud de los términos establecidos por la Circular ANMAT N° 01/04.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 1.271/13.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5575

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Tómese conocimiento del cambio de razón social de la firma INTENDIS MANUFACTURING SpA, la que se desempeña como elaboradora de las especialidades medicinales que se detallan en los Anexos del I al III de la presente disposición, la que en lo sucesivo se denominará BAYER HEALTHCARE MANUFACTURING S.R.L.

ARTICULO 2º.- Practíquense las atestaciones correspondientes en los Certificados que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición y forman parte integrante de la misma, cuando los mismos se presentan acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Acéptense los textos de los Anexos de Autorización de Modificaciones de II a III, los cuales pasan a formar parte integrante de la presente Disposición, los que deberá anexarse a los Certificados de Autorización y Venta de las Especialidades Medicinales correspondientes.

ARTÍCULO 4º.- Anótese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5 5 7 5

presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTEMENTE.

Expediente N° 1-47-005264-14-4

DISPOSICIÓN N°

5 5 7 5

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



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 ANMAT

ANEXO I DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Nº de Certificado	Nombre Comercial / IFAs	Forma Farmacéutica	Vigencia
45.481	ADVANTAN / ACEPONATO DE METILPREDNISOLONA	CREMA TÓPICA, POMADA TÓPICA y EMULSIÓN	03/09/2016
39.715	CUTACELAN / ÁCIDO AZELAICO	CREMA	04/10/2016
55.330	DOLOPROCT NF / PIVALATO DE 21-FLUOCORTOLONA - CLORHIDRATO DE LIDOCAÍNA	CREMA y SUPOSITARIOS	07/01/2015
54.276	FINACEA / ÁCIDO AZELAICO	GEL	04/01/2018
36.377	MUPATEN / NITRATO DE ISOCONAZOL	CREMA	14/09/2017
36.721	MUPATEN / NITRATO DE ISOCONAZOL	CREMA y ÓVULOS	04/01/2018
35.435	NERISONA C / VALERATO DE DIFLUCORTOLONA - CLORQUINALDOL	CREMA	01/10/2014

07



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

35.256	NERISONA / VALERATO DE DIFLUCORTOLONA	CREMA y POMADA	18/05/2017
22.327	SCHERIPROCT / CAPROATO DE PREDNISOLONA - CLORHIDRATO DE CINCOCAÍNA	POMADA	30/11/2014
33.374	ULTRACUR S / FLUOCORTOLONA - CAPROATO DE FLUOCOROLONA	POMADA	16/09/2014
32.923	ULTRAPROCT / PIVALATO DE FLUOCORTOLONA- CAPROATO DE FLUOCORTOLONA - CLORHIDRATO DE CINCOCAÍNA	POMADA	18/08/2017

Expediente N° 1-47-005264-14-4

DISPOSICIÓN N°

5575

ys

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO II DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5575** , a los efectos de su anexo en el Certificado de Especialidad Medicinal N° 55.330 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BAYER S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial / Genérico/s aprobado/s: DOLOPROCT NF / PIVALATO DE 21-FLUOCORTOLONA – CLORHIDRATO DE LIDOCAÍNA.

Forma Farmacéutica: CREMA RECTAL y SUPOSITORIOS.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal: 0082/10.

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-002130-09-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social del Elaborador	INTENDIS MANUFACTURING SpA., Via E Schering 21, 20090 Segrate	BAYER HEALTHCARE MANUFACTURING S.R.L., Via E Schering 21, 20090 Segrate



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

	(Milán- Italia)	(Milán- Italia)
--	-----------------	-----------------

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma BAYER S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 55.330, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**01 AGO 2014**.....


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

Expediente N° 1-47-005264-14-4

Disposición N°

5575

ys



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO III DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5575**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Especialidad Medicinal N° 54.276 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BAYER S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial / Genérico/s aprobado/s: FINACEA / ÁCIDO AZELAICO.

Forma Farmacéutica: GEL.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal: 0063/08

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-018782-06-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social del Elaborador	INTENDIS MANUFACTURING SpA., Via E Schering 21, 20090 Segrate (Milán- Italia)	BAYER HEALTHCARE MANUFACTURING S.R.L., Via E Schering 21, 20090 Segrate (Milán- Italia)



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma BAYER S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 54.276, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **01 AGO 2014**.....


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

Expediente N° 1-47-005264-14-4

Disposición N°

5 5 7 5

ys