*Ministerio de Salud*
*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*
*ANMAT*

**DISPOSICIÓN N° 5200**

BUENOS AIRES, 22 JUL 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000156-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A. tramita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas: BEPANTHOL / DEXPANTENOL, inscripta bajo el Certificado N° 51.254; CIPRO y CIPRO XR / CIPROFLOXACINA CLORHIDRATO, inscripta bajo el Certificado N° 38.624 y XARELTO / RIVAROXABAN, inscripta bajo el Certificado N° 54.896.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7º de la Ley Nº 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) Nº 749/93.

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

Que la Dirección de Gestión de Informática Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 1.271/13.

*Ministerio de Salud*
*Secretaría de Políticas,*
*Regulación e Institutos*
*ANMAT*

**DISPOSICIÓN N° 5200**

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbanse las especialidades medicinales denominadas BEPANTHOL / DEXPANTENOL, inscripta bajo el Certificado N° 51.254; CIPRO y CIPRO XR / CIPROFLOXACINA CLORHIDRATO, inscripta bajo el Certificado N° 38.624 y XARELTO / RIVAROXABAN, inscripta bajo el Certificado N° 54.896, cuyo titular es la firma BAYER S.A. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.624, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el texto de los Anexos de Autorización de Modificaciones, los cuales pasan a formar parte integral de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

ARTICULO 4°. – Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase

*Ministerio de Salud*
*Secretaría de Políticas,*
*Regulación e Institutos*
*ANMAT*

**DISPOSICIÓN Nº 5200**

entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-000156-14-1

DISPOSICIÓN Nº 5200

ys

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

:Ministerio áe Sa{uá
Secretaria áe {j'oCíticas,
'RsguCación e Institutos
.Ji!N']rI}l.'l'

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: BAYER S.A.

Nombre Comercial: BEPANTHOL.

Nombre Genérico: DEXPANTENOL.

Certificado N°: 51.254

| Dato identificatorio a modificar | Dato autorizado a la fecha | Dato modificado |
|---|---|---|
| Vigencia del certificado | 22/01/2014 | 22/01/2019 |

Expediente N0 1-0047-0000-000156-14-1

DISPOSICIÓN N°: **5200**

ys

~j¡~,\h

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub AOmlnlstrador Naclonar
**A.JS'.M..A..T.**

*Ministerio de Salud*
*Secretaría de Políticas,*
*Regulación e Institutos*
*ANMAT*

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: BAYER S.A.

Nombre Comercial: XARELTO.

Nombre Genérico: RIVAROXABAN.

Certificado Nº: 54.896

| Dato identificatorio a modificar | Dato autorizado a la fecha | Dato modificado |
|---|---|---|
| Vigencia del certificado | 27/01/2014 | 27/01/2019 |

Expediente Nº 1-0047-0000-000156-14-1

DISPOSICIÓN Nº: 5200

ys

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