



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

12284

BUENOS AIRES, 02 NOV 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006211-16-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A., solicita un nuevo acondicionador secundario alternativo para la Especialidad Medicinal denominada ADEMPAS / RIOCIGUAT Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, RIOCIGUAT (MICRONIZADO) 0,5 mg - 1 mg - 1,5 mg - 2 mg - 2,5 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 9398/15 y Certificado N° 57.814.

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

*[Handwritten signatures and initials]*



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

- 12284

alternativamente en STEGEMANN LOHNVERPACKUNG & LOGISTISCHER SERVICE E.K., UP'N NIEN ESCH 14, 48268 GREVEN, observándose su consumo en SUIZA, 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.



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

-12284

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BAYER S.A., a cambiar en forma alternativa el país de procedencia y de origen de la Especialidad Medicinal denominada ADEMPAS / RIOCIGUAT Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, RIOCIGUAT (MICRONIZADO) 0,5 mg - 1 mg - 1,5 mg - 2 mg - 2,5 mg, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de ALEMANIA y será elaborada alternativamente en STEGEMANN LOHNVERPACKUNG & LOGISTISCHER SERVICE E.K., UP'N NIEN ESCH 14, 48268 GREVEN, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

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 14.

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° 57.814 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

*hd*  
*U*  
*2*  
*Jul*



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

- 12284

ARTICULO 4º.- 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 los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-006211-16-0

DISPOSICIÓN N°

Jfs

= 12284

  
DR. ROBERTO LEDESMA  
Subadministrador 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° **12284**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 57.814 y de acuerdo a lo solicitado por BAYER S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: ADEMPAS / RIOCIGUAT Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, RIOCIGUAT (MICRONIZADO) 0,5 mg - 1 mg - 1,5 mg - 2 mg - 2,5 mg.- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 9398/15 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-011205-14-7.-

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Establecimiento/s Elaborador/es		Establecimiento elaborador: (elaboración total) BAYER PHARMA AG, 51368. LEVERKUSEN, ALEMANIA.-	Establecimiento elaborador: (elaboración total) BAYER PHARMA AG, 51368. LEVERKUSEN, ALEMANIA.- Acondicionamiento secundario: STEGEMANN LOHNVERPACKUNG & LOGISTISCHER SERVICE E.K., UP 'N

*Handwritten signature and initials*



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

		NIEN ESCH 14, 48268 GREVEN, ALEMANIA.-
--	--	---

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a BAYER S.A., titular del Certificado de Autorización N° 57.814 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de ...**02 NOV 2016**..

Expediente N° 1-0047-0000-006211-16-0

DISPOSICIÓN N°

Jfs

**12284**

**Dr. ROBERTO LEÓN**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.