



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-68088546-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-68088546-APN-DGA#ANMAT 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 elaborador alternativo y cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada XARELTO / RIVAROXABAN, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, RIVAROXABAN 10 mg – RIVAROXABAN 15 mg – RIVAROXABAN 20 mg; aprobado por Certificado N° 54.896.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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; y la Disposición N° 262/95.

Que el producto habrá de elaborarse alternativamente en ALEMANIA, siendo dicha Especialidad Medicinal elaborada alternativamente en: Bayer Bitterfeld GmbH, OT Greppin - Salegaster Chaussee 1, 06803, Bitterfeld-Wolfen, Alemania (Elaborador del Granel, Acondicionador primario y secundario).

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

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

Que la Dirección 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BAYER S.A., el nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada XARELTO / RIVAROXABAN, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, RIVAROXABAN 10 mg – RIVAROXABAN 15 mg – RIVAROXABAN 20 mg; la que en lo sucesivo se elaborará alternativamente en: Bayer Bitterfeld GmbH, OT Greppin - Salegaster Chaussee 1, 06803, Bitterfeld-Wolfen, Alemania (Elaborador del Granel, Acondicionador primario y secundario); Dejando constancia que se conserva lo aprobado con anterioridad.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma BAYER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, el cambio de excipientes, sólo para la concentración de 10 mg, como se detalla a continuación: Cada comprimido recubierto de Xarelto 10 mg contiene: Rivaroxaban 10 mg; Estearato de magnesio 0,6 mg; Dióxido de titanio 0,485 mg; Croscarmelosa sódica 3 mg; Hipromelosa 5 cP 3 mg; Celulosa microcristalina 40 mg; Lactosa Monohidrato 27,9 mg; Óxido de hierro rojo 0,015 mg; Hipromelosa 15cP 1,5 mg; Laurilsulfato sódico 0,5 mg; Macrogol 3350 (polietilenglicol) 0,5 mg.

ARTICULO 3°.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 37 del documento IF-2022-68400446-APN-DGA#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.896 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 5°.- 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 de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2022-68088546-APN-DGA#ANMAT

Jfs

rp

