



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2089

BUENOS AIRES, 15 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-21373-12-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se comunica a esta Administración Nacional el cambio de Razón Social de la firma BAYER SCHERING AG la que en lo sucesivo se denominará BAYER PHARMA AG elaboradora de la especialidad medicinal EMPECID GYNO 1 DIA / CLOTRIMAZOL, inscripta bajo el Certificado N° 37.227 y OCTEGRA / MOXIFLOXACINA CLORHIDRATO, inscripta bajo el Certificado N° 48.270, cuyo titular actual es la firma BAYER CONSUMER CARE AG, representado en el país por la firma BAYER S.A.

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

Que el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia en los términos de 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° 425/10.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

**ANMAT**

Por ello;

DISPOSICIÓN N°

**2089**

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

**D I S P O N E:**

ARTICULO 1º.-Tomese conocimiento del cambio de Razón Social de la firma BAYER SCHERING AG la que en lo sucesivo se denominará BAYER PHARMA AG elaboradora de la especialidad medicinal EMPECID GYNO 1 DIA / CLOTRIMAZOL, inscripta bajo el Certificado N° 37.227 y OCTEGRA / MOXIFLOXACINA CLORHIDRATO, inscripta bajo el Certificado N° 48.270, cuyo titular actual es la firma BAYER CONSUMER CARE AG, representado en el país por la firma BAYER S.A.

8 .  
ARTICULO 2º .- Practíquese la atestación correspondiente al Certificado N° 37.227, con el cambio de razón social de la firma elaboradora, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Aceptase el texto del Anexo de Modificaciones que pasa a formar parte integrante de la presente Disposición, el que deberá agregarse al Certificado N° 48.270, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

**ANMAT**

ARTICULO 3°.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-21373-12-5

DISPOSICIÓN N°

Div

**2089**

*mf*

DISPOSICIÓN N° **2089**

*Orsingher*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

**ANMAT**

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**2089**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.270 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BAYER CONSUMER CARE AG, representado en el país por la firma BAYER S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: OCTEGRA / MOXIFLOXACINA CLORHIDRATO

3

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6479/99

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-7039-99-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio Razón Social establecimiento Elaborador	BAYER SCHERING AG	BAYER PHARMA AG

*Mmf*



Ministerio de Salud

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

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma BAYER CONSUMER CARE AG, representado en el país por la firma BAYER S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 48.270, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **15 ABR 2013**.....

Expediente N° 1-47-0000-21373-12-5

DISPOSICIÓN N°:

**2089**

Div

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**