



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

DISPOSICIÓN N° **5208**

BUENOS AIRES, 16 AGO 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-021660-12-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones se comunica a esta Administración Nacional el cambio de razón social de la firma BAYER SCHERING PHARMA AG, que en lo sucesivo se denominará BAYER PHARMA AG, en su carácter de elaboradora y titular de las Especialidades Medicinales detalladas en el Anexo I y en los Anexos de Autorización de Modificaciones II a V, representada en el país por la firma BAYER S.A.

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

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

**DISPOSICIÓN N° 5208**

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.

Por ello:

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

ARTICULO 1º. – Tómese conocimiento del cambio de razón social de la firma BAYER SCHERING PHARMA AG, que en lo sucesivo se denominará BAYER PHARMA AG, en su carácter de elaboradora y titular de las Especialidades Medicinales detalladas en el Anexo I. y en los Anexos de Autorización de Modificaciones II a V, representada en el país por la firma BAYER S.A.

ARTICULO 2º.- Practíquense las atestaciones correspondientes en los Certificados detallados en el Anexo I, cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Acéptense los textos de los Anexos de Autorización de Modificaciones los cuales pasarán a formar parte integrante de la presente



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

## DISPOSICIÓN N° 5208

Disposición y deberán agregarse a los Certificados N° 50.566, 53.101, 48.114 y 54.896 que figuran en los Anexos de Autorización de Modificaciones II a V, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-000-021660-12-6

DISPOSICIÓN N°: 5208

cc

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



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

ANEXO I

ESPECIALIDADES MEDICINALES

Certificado N°	Nombre Comercial	Forma Farmacéutica
34.839	ADALAT	Cápsulas Comprimidos retard Comprimidos de Liberación controlada
38.624	CIPRO	Inyectable Comprimidos
39.179	GLUCOBAY	Comprimidos
38.734	NIMOTOP	Cápsulas Comprimidos Recubiertos Inyectables para Infusión

Expediente N° 1-47-0000-021660-12-6

DISPOSICIÓN N° **5 2 0 8**

CC

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



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

ANEXO II DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5208**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.114 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BAYER PHARMA AG, representada 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: AVELOX / MOXIFLOXACINA CLORHIDRATO

Forma farmacéutica Comprimidos Recubiertos y Solución Inyectable

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4611/99

Tramitado por expediente N° 1- 47-0000-012159-98-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social firma Elaboradora y Titular	BAYER SCHERING PHARMA AG, representada en el país por la firma BAYER S.A.	BAYER PHARMA AG, representada en el país por la firma BAYER S.A.



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

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 PHARMA AG, representada en el país por la firma BAYER S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 48.114, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 16. AGO 2013 .....

Expediente N° 1-47-0000-021660-12-6

DISPOSICIÓN N°

**5 2 0 8**

cc

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



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

ANEXO III DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**5208**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.566 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BAYER PHARMA AG, representada 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:

5,

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: NUVIVA / VARDENAFIL

Nombre comercial / Genérico/s: LEVITRA / VARDENAFIL

Forma farmacéutica Comprimidos Recubiertos

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7047/02

Tramitado por expediente N° 1- 47-0000-012706-01-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social firma Elaboradora y Titular	BAYER SCHERING PHARMA AG, representada en el país por la firma BAYER S.A.	BAYER PHARMA AG, representada en el país por la firma BAYER S.A.



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

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 PHARMA AG, representada en el país por la firma BAYER S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 50.566, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 16 AGO 2013 .....

Expediente N° 1-47-0000-021660-12-6  
DISPOSICIÓN N° **5208**

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

CC





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

**ANEXO IV DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**5.208**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.101 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BAYER PHARMA AG, representada 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:

S

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: NEXAVAR / SORAFENIB

Forma farmacéutica Comprimidos Recubiertos

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3850/06

Tramitado por expediente N° 1- 47-0000-001112-06-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social firma Elaboradora y Titular	BAYER SCHERING PHARMA AG, representada en el país por la firma BAYER S.A.	BAYER PHARMA AG, representada en el país por la firma BAYER S.A.

*Jmt*



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

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 PHARMA AG, representada en el país por la firma BAYER S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 53.101, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 16 AGO 2013 .....

Expediente N° 1-47-0000-021660-12-6

DISPOSICIÓN N° 5208

cc

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



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

**ANEXO V DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5208**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.896 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BAYER PHARMA AG, representada 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: XARELTO / RIVAROXABAN

Forma farmacéutica Comprimidos Recubiertos

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0396/09

Tramitado por expediente N° 1- 47-0000-016580-08-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social firma Elaboradora y Titular	BAYER SCHERING PHARMA AG, representada en el país por la firma BAYER S.A.	BAYER PHARMA AG, representada en el país por la firma BAYER S.A.



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

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 PHARMA AG, representada en el país por la firma BAYER S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 54.896, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 16. AGO 2013 .....

Expediente N° 1-47-0000-021660-12-6

DISPOSICIÓN N° **5208**

cc

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