



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

DISPOSICIÓN N°

8 6 2 6

BUENOS AIRES, 21 DIC 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-017065-11-6 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 OY TURKU FINLANDIA, la que en lo sucesivo se denominará BAYER OY TURKU FINLANDIA, elaboradora de la especialidad medicinal MIRENA / LEVONORGESTREL (INSERTO INTRAUTERINO), inscripto bajo el Certificado N° 48.376, cuya titularidad detenta la firma BAYER S.A.

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.

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



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

DISPOSICIÓN N° 8626

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1°.- Tómese conocimiento del cambio de razón social de la firma BAYER SCHERING PHARMA OY TURKU FINLANDIA, la que en lo sucesivo se denominará BAYER OY TURKU FINLANDIA, elaboradora de la especialidad medicinal MIRENA / LEVONORGESTREL (INSERTO INTRAUTERINO), inscripto bajo el Certificado N° 48.376, cuya titularidad detenta la firma BAYER S.A.

ARTICULO 2°.- Aceptase 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 48.376, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°. -Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN N° 8626

Disposición, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-017065-11-6

DISPOSICIÓN N°

8626

CC

AMY

O. Orsinger
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 Nº **8626**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 48.376 y de acuerdo a lo solicitado 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: MIRENA / LEVONORGESTREL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 6801/99

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-011464-98-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Razón Social del Elaborador	BAYER SCHERING PHARMA OY TURKU FINLANDIA	BAYER OY TURKU FINLANDIA

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del
REM a la firma BAYER S.A., Titular del Certificado de Autorización N°
48.376, en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días..... **21 DIC 2011**

Expediente N° 1-47-0000-017065-11-6

DISPOSICIÓN N°:

CC

8626

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