



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

RESOLUCIÓN N° **0542**

BUENOS AIRES, **20 ENE 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-014454-14-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BAYER S.A., representante en el país de la especialidad medicinal denominada YASMIN METAFOLIN / ETINILESTRADIOL - DROSPIRENONA - LEVOMEFOLATO CÁLCICO, correspondiente al Certificado N° 57.521, 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.

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

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 1.886/14

Por ello;



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **0 5 4 2**

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Tómese conocimiento del cambio de razón social de la firma BAYER SCHERING PHARMA AG, que en lo sucesivo se denominará BAYER PHARMA AG, titular y acondicionador de la especialidad medicinal YASMIN METAFOLIN / DROSPIRENONA - ETINILESTRADIOL - LEVOMEFOLATO CÁLCICO, correspondiente al Certificado N° 57.521, cuyo representante en el país es la firma BAYER S.A.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición, y que deberá anexarse al Certificado de Autorización y Venta de la Especialidad Medicinal correspondiente.

ARTÍCULO 3º.- Anótese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-014454-14-6

DISPOSICIÓN N° **0 5 4 2**

YS

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°
0542
....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Especialidad
Medicinal N° 57.521 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BAYER S.A., la
modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del
producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:
Nombre Comercial / Genérico/s aprobado/s: YASMIN METAFOLIN /
DROSPIRENONA - ETINILESTRADIOL - LEVOMEFOLATO CÁLCICO.
Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.
Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal: 6.664/14
Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-010856-12-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social del Titular y acondicionador	BAYER SCHERING PHARMA AG, 13342 Berlin, Alemania.	BAYER PHARMA AG, 13342, Berlin, Alemania.



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 S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 57.521, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **20 ENE 2015**.....

Expediente N° 1-47-0000-014454-14-6

DISPOSICIÓN N° **0 5 4 2**

ys

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.