



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

497

BUENOS AIRES, 7 FEB 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016618-13-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A., solicita la corrección del error material que se consignó en la Disposición ANMAT N° 6022/13, por la cual se autoriza el cambio de razón social de la firma SCHERING GmbH und Co. PRODUKTION KG., elaboradora de las especialidades medicinales detalladas en los Anexos de la mencionada Disposición, de su titularidad.

Que en el mencionado acto administrativo se consignó un error involuntario en el Anexo de modificaciones de la especialidad medicinal inscripta con el Certificado N° 49.712.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos del Artículo 101 del Decreto N° 1.759/72 (T.O. 1.991).

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1497

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92, y por el Decreto N° 101/15, de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el error material detectado en el Anexo de modificaciones de la Disposición ANMAT N° 6022/13, para el producto YASMIN / DROSPIRENONA - ETINILESTRADIOL, inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el Certificado N° 49.172, propiedad de la firma BAYER S.A, según lo detallado en el Anexo de modificaciones integrante de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasará a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 49.712, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese, 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° 1-0047-0000-016618-13-4

DISPOSICIÓN N°

1497

fz


DR. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
ANMAT



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° **1497** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.712, 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: YASMIN / DROSPIRENONA - ETINILESTRADIOL

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal: N° 3218/01

Tramitado por Expediente N° 1-0047-0000-000306-01-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio razón social del la firma elaboradora	SCHERING GmbH und Co. PRODUKTIONS KG	BAYER WEIMAR GmbH und Co. KG



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a BAYER S.A., titular del Certificado de Autorización N° 49.712, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de **17 FEB 2016**

cos

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-016618-13-4

DISPOSICIÓN N° **1497**

fz

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
ANMAT