



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-140044034-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-140044034-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A. solicita el cambio de condición de conservación para la Especialidad Medicinal denominada XARELTO / Rivaroxaban micronizado, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, Rivaroxaban micronizado 2,5 mg - 10 mg – 15 mg – 20 mg; aprobado por Certificado N° 54.896

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y el Decreto 150/92 sobre el cambio de condición de conservación.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BAYER S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada

XARELTO / Rivaroxaban micronizado, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, Rivaroxaban micronizado 2,5 mg - 10 mg - 15 mg – 20 mg; a cambiar la condición de conservación que en lo sucesivo será: Temperatura ambiente (inferior a 30°C). -

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.896 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2023-140044034-APN-DGA#ANMAT

LG

ab