



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº **3 5 8 9**

BUENOS AIRES, **0 6 JUL 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-003489-10-2 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 la fusión por absorción de la firma BAYER HEALTHCARE AG (Sociedad Absorbida) por la firma BAYER SCHERING PHARMA AG (Sociedad Absorbente) en su carácter de titular y elaborador de las especialidades medicinales GLUCOBAY 50 y 100 mg / ACARBOSA (COMPRIMIDO), inscripta bajo el Certificado Nº 39.179, LEVITRA 5 mg, 10 mg y 20 mg / VARDENAFIL (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), inscripta bajo el Certificado Nº 50.566, NEXAVAR / SORAFENIB (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), inscripta bajo el Certificado Nº 53.101 y XARELTO / RIVAROXABAN (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), inscripta bajo el Certificado Nº 54.896, 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3589

Que a fs. 166 a 168 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 ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Tómese conocimiento de la fusión por absorción de la firma BAYER HEALTHCARE AG (Sociedad Absorbida) por la firma BAYER SCHERING PHARMA AG (Sociedad Absorbente) en su carácter de titular y elaborador de las especialidades medicinales GLUCOBAY 50 y 100 mg / ACARBOSA (COMPRIMIDO), inscrita bajo el Certificado N° 39.179, LEVITRA 5 mg, 10 mg y 20 mg / VARDENAFIL (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), inscrita bajo el Certificado N° 50.566, NEXAVAR / SORAFENIB (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), inscrita bajo el Certificado N° 53.101 y XARELTO / RIVAROXABAN (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), inscrita bajo el Certificado N° 54.896, representada en el país por la firma BAYER S.A.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39.179, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas.

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

3 5 8 9

ARTICULO 3°.- Acéptense los textos de los Anexos I a III los cuales pasarán a formar parte integrante de la presente disposición y deberán agregarse a los Certificados N° 50.566, 53.101 y 54.896 que figuran como anexos de Autorización de modificaciones I a III, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4°.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-000-003489-10-2

DISPOSICION N°:

CC

17

3 5 8 9

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO I

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 3589, 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 SCHERING 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: NUVIVA / VARDENAFIL

Nombre comercial / Genérico/s actual 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	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Fusión por Absorción firma titular y elaboradora	BAYER HEALTHCARE AG (Sociedad Absorbida) BAYER SCHERING PHARMA AG (Sociedad Absorbente)	BAYER SCHERING PHARMA AG (Sociedad Absorbente) , representada en el país por la firma BAYER S.A.

Handwritten signature



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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 SCHERING 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..... 25 de mayo 2010.....

Expediente N° 1-47-0000-003489-10-2

DISPOSICIÓN N°

cc

14

3589

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO II

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 3589 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 SCHERING 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: 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	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Fusión por Absorción firma titular y elaboradora	BAYER HEALTHCARE AG (Sociedad Absorbida) BAYER SCHERING PHARMA AG (Sociedad Absorbente)	BAYER SCHERING PHARMA AG (Sociedad Absorbente), representada en el país por la firma BAYER S.A.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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 SCHERING 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..... 05 JUN 2010

Expediente N° 1-47-0000-003489-10-2

DISPOSICIÓN N°

CC

3589


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO III

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 3589 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 SCHERING 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	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Fusión por Absorción firma titular y elaboradora	BAYER HEALTHCARE AG (Sociedad Absorbida) BAYER SCHERING PHARMA AG (Sociedad Absorbente)	BAYER SCHERING PHARMA AG (Sociedad Absorbente), representada en el país por la firma BAYER S.A.



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

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 la firma BAYER SCHERING 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..... **06 JUL 2010**

Expediente N° 1-47-0000-003489-10-2

DISPOSICIÓN N°

cc

3589

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.