



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

DISPOSICIÓN N° **4598**

BUENOS AIRES, 16 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-021570-12-5 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 AG que en lo sucesivo se denominará BAYER PHARMA AG en su carácter de titular y elaborador de las especialidades medicinales detalladas tanto en el Anexo I como en el Anexo de Autorización de Modificaciones II, siendo 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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

*AM*



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

DISPOSICIÓN N° **4598**

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

DISPONE:

§ ARTICULO 1º.- Tómese conocimiento del cambio de razón social de la firma BAYER SCHERING PHARMA AG que en lo sucesivo se denominará BAYER PHARMA AG en su carácter de titular y elaborador de las especialidades medicinales detalladas tanto en el Anexo I como en el Anexo de Autorización de Modificaciones II, siendo representada en el país por la firma BAYER S.A.

ARTICULO 2º.- Practíquense las atestaciones correspondientes en los Certificados detallados en el Anexo I, cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones II el cual pasará a formar parte integrante de la presente



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

**DISPOSICIÓN N° 4598**

Disposición y deberá anexarse al Certificado N° 48.394, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al Certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-000-021570-12-5

DISPOSICIÓN N°: **4598**

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

CC



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

ANEXO I

ESPECIALIDADES MEDICINALES

Certific. Nº	Nombre Comercial y/o Genérico	Forma Farmacéutica
45.504	BAYRO FLOGIL / ETOFENAMATO - NICOTINATO DE BENCILO	CREMA
38.295	EMPECID FORTE / BIFONAZOL	CREMA POLVO SOLUCIÓN
40.589	EMPECID UÑAS / BIFONAZOL	POMADA
37.561	HIDROALCITA BAYER / HIDROALCITA	COMPRIMIDOS SUSPENSIÓN COMPRIMIDOS MASTICABLES

EXPEDIENTE Nº 1-47-000-021570-12-5

DISPOSICIÓN Nº: **4598**

CC

*JMT*

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



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.7.*

### ANEXO I DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**4598**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.394 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BAYER 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: PROMIRA / MOXIFLOXACINA CLORHIDRATO

Forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7110/99

Tramitado por expediente N° 1- 47-0000-007044-99-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Razón Social firma Titular y Elaboradora	BAYER SCHERING PHARMA AG, representada en el país	BAYER PHARMA AG, representada en el país por la firma BAYER S.A.

*Jmm*



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

	por la firma BAYER S.A.	
--	----------------------------	--

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 PHARMA AG representada en el país por la firma BAYER S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 48.394, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 16 JUL 2013 .....

Expediente N° 1-47-0000-021570-12-5

DISPOSICIÓN N° **4598**

cc

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