



Ministerio de Salud 2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPENSACION Nº

3893

BUENOS AIRES, **02 JUN 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-19587-10-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A., representante en el país de BAYER SCHERING PHARMA AG, solicita un nuevo lugar de acondicionamiento alternativo (acondicionamiento secundario) de la especialidad medicinal denominada XARELTO / RIVAROXABAN 10 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 0396/09 y Certificado N° 54.896.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de acondicionarse en forma alternativa (acondicionamiento secundario) en STEGEMANN LOHNVERPACKUNG & LOGISTISCHER SERVICE E.K., UP'N NIEN ESCH 14, 48268 GREVEN, ALEMANIA.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Handwritten signature



Ministerio de Salud 2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **3893**

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 consta a fs. 32 el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° del Decreto 1.490/92 y el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BAYER S.A., representante en el país de BAYER SCHERING PHARMA AG, a cambiar en forma alternativa el lugar de acondicionamiento alternativo (acondicionamiento secundario) para la especialidad medicinal denominada XARELTO / RIVAROXABAN 10 mg, en la forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg, la que en lo sucesivo será acondicionada alternativamente (acondicionamiento secundario), en

Handwritten signature



Ministerio de Salud 2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **3893**

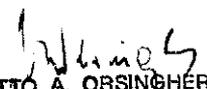
STEGEMANN LOHNVERPACKUNG & LOGISTISCHER SERVICE E.K., UP'N NIEN ESCH
14, 48268 GREVEN, ALEMANIA.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.896 en los términos de la Diposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Anótese; 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° 1-47-0000-19587-10-0

DISPOSICION N°: **3893**


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





Ministerio de Salud 2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3893**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.896, y de acuerdo a lo solicitado por BAYER S.A., representante en el país de BAYER SCHERING PHARMA AG, 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: XARELTO / RIVAROXABAN 10 mg
Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg
Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0396/09
Tramitado por expediente N° 1-47-0000-016580-08-8

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Establecimiento Acondicionador: BAYER HEALTHCARE AG - ALEMANIA	Nuevo Lugar de Acondicionamiento Alternativo (acondicionamiento secundario): STEGEMANN LOHNVERPACKUNG & LOGISTISCHER

Handwritten signature



Ministerio de Salud 2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

	SERVICE E.K., UP'N NIEN ESCH 14, 48268 GREVEN, ALEMANIA
--	--

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., representante en el país de BAYER SCHERING PHARMA AG, Titular del Certificado de Autorización Nº 54.896, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de.....de ...**02 JUN 2011**

Expediente Nº: 1-47-0000-19587-10-0

3893

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