



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

DISPOSICIÓN N° 2035

BUENOS AIRES, 02 MAR 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007180-14-6 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 un nuevo laboratorio elaborador alternativo (como acondicionador secundario) para la Especialidad Medicinal denominada XARELTO / RIVAROXABAN, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRÍMIDOS RECUBIERTOS, RIVAROXABAN 2,5 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 referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de ALEMANIA siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en STEGEMANN LOHNVERPACKUNG & LOGISTISCHER SERVICE e. K., UP

UP
UP
[Signature]



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

DISPOSICIÓN N° 2035

N NIEN ESCH 14, 48268 GREVEN, ALEMANIA, observándose su consumo en INGLATERRA país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

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

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos a un Certificado de Especialidades Medicinales otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentra establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 82 y 83 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

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

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

Handwritten signature and initials



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

DISPOSICIÓN N° 2035

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BAYER S.A., un nuevo laboratorio elaborador alternativo (como acondicionador secundario) para la Especialidad Medicinal denominada XARELTO / RIVAROXABAN, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, RIVAROXABAN 2,5 mg, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de ALEMANIA y será elaborada alternativamente en STEGEMANN LOHNVERPACKUNG & LOGISTISCHER SERVICE e. K., UP N NIEN ESCH 14, 48268 GREVEN, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 11.

ARTICULO 3º.- Acéptese 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 Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- Regístrese, por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información



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

DISPOSICIÓN N° 2035

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido,
Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-007180-14-6

DISPOSICIÓN N° 2035

Jfs


DR. ROBERTO LEIDE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Handwritten notes:
2
UP
Jfs



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **2035**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 54.896 y de acuerdo a lo solicitado por BAYER S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: XARELTO / RIVAROXABAN, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, RIVAROXABAN 2,5 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 0396/09 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-016580-08-8.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Establecimiento Elaborador	Establecimientos elaboradores: (elaborador total): BAYER PHARMA AG, LEVERKUSEN, CODIGO POSTAL 1368. ALEMANIA.- BAYER HEALTHCARE MANUFACTURING SRL, VIA DELLE GROANE 126, GARGAGNATE, ITALIA.-	Establecimientos elaboradores: (elaborador total): BAYER PHARMA AG, LEVERKUSEN, CODIGO POSTAL 1368. ALEMANIA.- BAYER HEALTHCARE MANUFACTURING SRL, VIA DELLE GROANE 126, GARGAGNATE, ITALIA.- Establecimiento elaborador

Handwritten signatures and initials



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

		(Acondonamiento secundario alternativo): STEGEMANN LOHNVERPACKUNG & LOGISTISCHER SERVICE e. K., UP N NIEN ESCH 14, 48268 GREVEN, ALEMANIA.-
--	--	---

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a BAYER S.A., titular del Certificado de Autorización N° 54.896 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de **02 MAR 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-007180-14-6

DISPOSICIÓN N° **2035**

Jfs


DR. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

