

**BUENOS AIRES, '21 MAY 2012**

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-184/12-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado XARELTO 15 mg.; 20 mg. / RIVAROXABAN MICRONIZADO 15 mg.; 20 mg.; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

5  
Que por Disposición N°: 0396/09, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde ALEMANIA a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.

ml  
Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos



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

DISPOSICIÓN N°

**2862**

*"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"*

los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 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. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: XARELTO 15 mg.; 20 mg.; nombre/s genérico/s: RIVAROXABAN MICRONIZADO 15 mg.; 20 mg.; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado N° 54.896, la que será importada desde ALEMANIA a la República Argentina por la firma BAYER S.A..

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2862

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-1110-184/12-9

DISPOSICION N°

nf gs

2862

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