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

DISPOSICIÓN Nº 2843

BUENOS AIRES, 17 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-021569-12-3 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, titular de las especialidades medicinales detalladas tanto en el Anexo I como en los Anexos de Autorización de Modificaciones II y III, la que en lo sucesivo se denominará BAYER PHARMA AG, representada en la Argentina 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
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2843

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 Nº 1.490/92 y Decreto Nº 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, titular de las especialidades medicinales detalladas tanto en el Anexo I como en los Anexos de Autorización de Modificaciones II y III, la que en lo sucesivo se denominará BAYER PHARMA AG, representada en la Argentina 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.- Acéptense los textos de los Anexos de Autorización de Modificaciones los cuales pasarán a formar parte integrante de la presente

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

DISPOSICIÓN Nº 2843

Disposición y deberán agregarse a los Certificados N° 55.724 y 56.124 que figuran en los Anexos de Autorización de Modificaciones II y III, 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 Nº 1-47-000-021569-12-3

DISPOSICIÓN Nº 2843

CC

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

2843

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

ANEXO I

ESPECIALIDADES MEDICINALES

Nº Certific.	Especialidad Medicinal	Principio activo	Forma Farmacéutica
38.582	BAYPRESS	NITRENDRIPINA	Comprimidos
40.589	EMPECID CORT	CLOTRIMAZOL	Crema
38.295	EMPECID FORTE	BIFONAZOL	Gel
38.295	EMPECID FORTE	BIFONAZOL	Shampoo
44.274	EMPECID TROCHE	CLOTRIMAZOL	Comprimidos
33.425	LAMPIT	NIFURTIMOX	Comprimidos,
9.556	LUMINAL	FENOBARBITAL	Comprimidos
9.339	LUMINALETAS	FENOBARBITAL	Comprimidos
42.554	NIMOTOP	NIMODIPINA	Gotas

EXPEDIENTE Nº 1-47-000-021569-12-3

DISPOSICIÓN Nº: 2843

CC

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

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

ANEXO II DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....2843....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 55.724 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BAYER PHARMA AG, representada en la Argentina 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: QLAIRA / ESTRADIOL y DIENOGEST

Forma farmacéutica Comprimidos

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 4584/10

Tramitado por expediente Nº 1- 47-0000-015456-09-6

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

Ministerio de Salud
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 PHARMA AG, representada en la Argentina por la firma BAYER S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 55.724, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 17 MAY 2013.....

Expediente Nº 1-47-0000-021569-12-3

DISPOSICIÓN N° 2843

CC

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

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

ANEXO III DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....2843....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 56.124 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BAYER PHARMA AG, representada en la Argentina 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: VISANNE / DIENOGEST

Forma farmacéutica Comprimidos

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 1630/11

Tramitado por expediente N° 1- 47-0000-017302-10-2

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

Ministerio de Salud
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 PHARMA AG, representada en la Argentina por la firma BAYER S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 56.124, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 17 MAY 2013

Expediente Nº 1-47-0000-021569-12-3

DISPOSICIÓN Nº 2843

CC

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