



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

DISPOSICIÓN Nº **6022**

BUENOS AIRES, 30 SEP 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-006154-13-9 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 SCHERING GmbH und Co. PRODUKTION KG con domicilio en Döbereinerstrasse 20 99427 – Weimar Thuringia – Alemania, que en lo sucesivo se denominará BAYER WEIMAR GmbH und Co. KG, manteniendo el domicilio citado, elaboradora de los Certificados Nros. 51.877, 45.981, 47.119, 47.193, 43.523, 55.724, 56.124, 49.712, 52.893, 53.902 y 56.704, correspondientes a las Especialidades Medicinales detalladas en el Anexo I y en los Anexos de Autorización de Modificaciones II a X cuya titularidad detenta la firma BAYER S.A.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.



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

DISPOSICIÓN Nº **6022**

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.

Que el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia en los términos de la Circular ANMAT Nº 01/04

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y Decreto Nº 1271/13.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Tómese conocimiento del cambio de razón social de la firma Schering GmbH und Co. Produktions KG con domicilio en Döbereinerstrasse 20 99427 – Weimar Thuringia – Alemania, que en lo sucesivo se denominará BAYER WEIMAR GmbH und Co. KG, manteniendo el domicilio citado, elaboradora de los Certificados Nros. 51.877, 45.981, 47.119, 47.193, 43.523, 55.724, 56.124, 49.712, 52.893, 53.902 y



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

DISPOSICIÓN Nº

6022

56.704, correspondientes a las Especialidades Medicinales detalladas en el Anexo I y en los Anexos de Autorización de Modificaciones II a X, cuya titularidad detenta la firma BAYER S.A.

ARTICULO 2º.- Practíquense las atestaciones correspondientes en los Certificados Nros. 45.981 y 43.523, 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 Disposición que deberán anexarse a los Certificados Nros. 51.877, 47.119, 47.193, 55.724, 56.124, 49.712, 52.893, 53.902 y 56.704 que figuran en los Anexos de Autorización de Modificaciones II a X, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º.- 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 1-47-000-006154-13-9

DISPOSICIÓN Nº: 6022

CC  
*JMM H*

*Dr. CARLOS CHIALE*  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

ESPECIALIDADES MEDICINALES

Certificado Nº	Nombre Comercial / Genérico	Forma Farmacéutica
45.981	LINDSC 50/100 / ESTRADIOL HEMIHDRATO	PARCHE TRANSDÉRMICO
43.523	PRIMOLUT NOR /ACETATO DE NORESTISTERONA	COMPRIMIDOS

EXPEDIENTE Nº 1-47-000-006154-13-9

DISPOSICIÓN Nº: **6022**

CC

Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

**ANEXO II DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....**6022**., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 51.877 y de acuerdo a lo solicitado 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: ANGELIQ / ESTRADIOL - DROSPIRENONA

Forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 7910/04

Tramitado por expediente Nº 1- 47-0000-009465-03-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Razón Social firma elaboradora	Schering GmbH und Co. KG, Döbereinerstrasse 20	Bayer Weimar GmbH und Co. KGAG, Döbereinerstrasse 20

*Moon H*



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

	99427 - Weimar Thuringia - Alemania.	99427 - Weimar Thuringia - 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 la firma BAYER S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 51.877, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **3.0. SEP. 2013** .....

Expediente N° 1-47-0000-006154-13-9

DISPOSICIÓN N° **6022**

CC

**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
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 Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....**6022**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 47.119 y de acuerdo a lo solicitado 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: MICROLUT / LEVONORGESTREL

Forma farmacéutica GRAGEAS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 3321/98

Tramitado por expediente Nº 1- 47-0000-000684-98-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Razón Social firma elaboradora	Schering GmbH und Co. KG, Döbereinerstrasse 20 99427 - Weimar	Bayer Weimar GmbH und Co. KGAG, Döbereinerstrasse 20 99427 - Weimar Thuringia

*MAR A*



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

	Thuringia - Alemania.	- Alemania
--	-----------------------	------------

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma BAYER S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 47.119, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **30 SEP 2013**.....

Expediente N° 1-47-0000-006154-13-9

DISPOSICIÓN N°

cc

**6022**

**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
**A.N.M.A.T.**





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

#### ANEXO IV DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**6022**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.193 y de acuerdo a lo solicitado 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: MIRANOVA / LEVONORGESTREL / ETINILESTRADIOL

Forma farmacéutica GRAGEAS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3706/98

Tramitado por expediente N° 1- 47-0000-001912-98-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Razón Social firma elaboradora	Schering GmbH und Co. KG, Döbereinerstrasse 20	Bayer Weimar GmbH und Co. KGAG, Döbereinerstrasse 20

*Mme H*



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

	99427 - Weimar Thuringia - Alemania.	99427 - Weimar Thuringia - Alemania
--	---	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma BAYER S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 47.193, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **30 SEP 2013** .....

Expediente N° 1-47-0000-006154-13-9

DISPOSICIÓN N° **6022**

cc

**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO V DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**6022**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.724 y de acuerdo a lo solicitado 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 / VALERATO DE ESTRADIOL / DIENOGEST

Forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4584/10

Tramitado por expediente N° 1- 47-0000-015456-09-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Razón Social firma elaboradora	Schering GmbH und Co. KG, Döbereinerstrasse 20	Bayer Weimar GmbH und Co. KGAG, Döbereinerstrasse 20



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

	99427 - Weimar Thuringia - Alemania.	99427 - Weimar Thuringia - 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 la firma BAYER S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 55.724, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **30 SEP 2013** .....

Expediente N° 1-47-0000-006154-13-9

DISPOSICIÓN N°

cc

**6022**

**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

**ANEXO VI DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....**6.022**., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 56.124 y de acuerdo a lo solicitado 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 Nº 1- 47-0000-017302-10-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Razón Social firma elaboradora	Schering GmbH und Co. KG, Döbereinerstrasse 20 99427 – Weimar	Bayer Weimar GmbH und Co. KGAG, Döbereinerstrasse 20 99427 – Weimar Thuringia

*mm H*



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

	Thuringia - Alemania.	- 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 la firma BAYER S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 56.124, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **30 SEP 2013** .....

Expediente N° 1-47-0000-006154-13-9

DISPOSICIÓN N°

**6022**

CC

**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

**ANEXO VII DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....**6022**., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 49.712 y de acuerdo a lo solicitado 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: YASNUB / DROSPIRENONA / ETINILESTRADIOL

Forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 3218/01

Tramitado por expediente Nº 1- 47-0000-000306-01-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Razón Social firma elaboradora	Schering GmbH und Co. KG, Döbereinerstrasse 20	Bayer Weimar GmbH und Co. KGAG, Döbereinerstrasse 20

*mm H*



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

	99427 – Weimar Thuringia – Alemania.	99427 – Weimar Thuringia – 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 la firma BAYER S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 49.712, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **30 SEP 2013** .....

Expediente N° 1-47-0000-006154-13-9

DISPOSICIÓN N°

cc

*mx*

**6022**

*CH*  
**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
**A.N.M.A.T.**





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

ANEXO VIII DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....**6022**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 52.893 y de acuerdo a lo solicitado 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: YASMINELE / DROSPIRENONA  
- ETINILESTRADIOL

Forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 1848/06

Tramitado por expediente Nº 1- 47-0000-017483-05-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Razón Social firma elaboradora	Schering GmbH und Co. KG, Döbereinerstrasse 20	Bayer Weimar GmbH und Co. KGAG, Döbereinerstrasse 20



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

	99427 - Weimar Thuringia - Alemania.	99427 - Weimar Thuringia - 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 la firma BAYER S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 52.893, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **30 SEP 2013** .....

Expediente N° 1-47-0000-006154-13-9

DISPOSICIÓN N°

cc

**6022**

**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

**ANEXO IX DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**6022**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.902 y de acuerdo a lo solicitado 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: YAZ / DROSPIRENONA - ETINILESTRADIOL

Forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3827/07

Tramitado por expediente N° 1- 47-0000-006107-06-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Razón Social firma elaboradora	Schering GmbH und Co. KG, Döbereinerstrasse 20	Bayer Weimar GmbH und Co. KGAG, Döbereinerstrasse 20



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

	99427 - Weimar Thuringia - Alemania.	99427 - Weimar Thuringia - 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 la firma BAYER S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 53.902, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **30 SEP 2013** .....

Expediente N° 1-47-0000-006154-13-9

DISPOSICIÓN N°

**6022**

cc

Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

### ANEXO X DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº...**6.0.2...2**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 56.704 y de acuerdo a lo solicitado 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: YAZ METAFOLIN / DROSPIRENONA – ETINILESTRADIOL – LEVOMEFOLATO SÓDICO

Forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 2903/12

Tramitado por expediente Nº 1- 47-0000-011680-11-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Razón Social firma elaboradora	Schering GmbH und Co. KG, Döbereinerstrasse 20	Bayer Weimar GmbH und Co. KGAG, Döbereinerstrasse 20



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

	99427 - Weimar Thuringia - Alemania.	99427 - Weimar Thuringia - Alemania
--	---	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma BAYER S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 56.704, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**30 SEP 2013**.....

Expediente N° 1-47-0000-006154-13-9

DISPOSICIÓN N°

CC

**6022**

**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.