



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

DISPOSICIÓN Nº **7532**

BUENOS AIRES, **18 SEP 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-000430-15-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma BAYER S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de las especialidades medicinales CLARITYNE - CLARITYNE FAST / LORATADINA - LORATADINA MICRONIZADA; CLARIFRIOL / LORATADINA - PSEUDOEFEDRINA SULFATO - PARACETAMOL; DESENFRIOL / CLOFENIRAMINA MALEATO - ACIDO ACETILSALICÍLICO - CAFEINA; DESENFRIOL DESCONGESTIVO / PARACETAMOL - FENILEFRINA; DESENFRIOLITO / ACIDO ACETILSALICÍLICO; CLARITYNE CORT / LORATADINA - BETAMETASONA; CELESTAMINE L / LORATADINA - BETAMETASONA; CLARITYNE D / LORATADINA - PSEUDOEFEDRINA SULFATO, inscriptas bajo los certificados Nros. 38706, 49922, 17981, 42303, 26209, 47685, 47834, 39878 respectivamente, cuya titularidad detenta la firma MERCK SHARP & DOHME CORP. representada en el país por la firma MSD ARGENTINA S.R.L.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

LV.
[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN Nº

7532

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 la Dirección de Gestión de Información Técnica, y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92, el Decreto Nº 1.886/14 y el Decreto Nº 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales CLARITYNE - CLARITYNE FAST / LORATADINA - LORATADINA MICRONIZADA; CLARIFRIOL / LORATADINA - PSEUDOEFEDRINA SULFATO - PARACETAMOL; DESENFRIOL / CLOFENIRAMINA MALEATO - ACIDO ACETILSALICÍLICO - CAFEINA; DESENFRIOL DESCONGESTIVO / PARACETAMOL - FENILEFRINA; DESENFRIOLITO / ACIDO ACETILSALICÍLICO; CLARITYNE CORT / LORATADINA - BETAMETASONA; CELESTAMINE L / LORATADINA - BETAMETASONA; CLARITYNE D / LORATADINA - PSEUDOEFEDRINA SULFATO, inscriptas bajo los certificados Nros. 38706,

LV



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

DISPOSICIÓN N°

7532

49922, 17981, 42303, 26209, 47685, 47834, 39878 respectivamente a favor de la firma BAYER S.A.

ARTICULO 2º.- Acéptense los textos de los Anexos de Autorización de Modificaciones los cuales pasaran a formar parte integrante de la presente Disposición y los que deberán agregarse a los Certificados Nros. 49922, 47685 y 47834 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Practíquense las atestaciones correspondientes en los Certificados Nros. 38706, 17981, 42303, 26209 y 39878 cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente Disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación de los primeros lotes a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición - ANMAT - N° 5743/09.

ARTICULO 5º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-000430-15-7

DISPOSICION N°

7532

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 13681/2015
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**7532** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49922 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: CLARIFRIOL / LORATADINA - PSEUDOEFEDRINA SULFATO - PARACETAMOL

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE ACCION PROLONGADA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5356/01

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-009504-00-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	MERCK SHARP & DOHME CORP. representada en el país por MSD ARGENTINA S.R.L.	BAYER S.A.

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

[Handwritten signature]
 LV




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

firma BAYER S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 49922, en la
Ciudad de Buenos Aires, a los
días..... **18 SEP 2015**

Expediente N° 1-47-0000-000430-15-7

DISPOSICION N° **7532**

SS


DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.

Handwritten initials



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

ANEXO II DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7532**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47685 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: CLARITYNE CORT / LORATADINA - BETAMETASONA

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS - SOLUCION ORAL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0779/99

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-005770-98-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	MERCK SHARP & DOHME CORP. representada en el país por MSD ARGENTINA S.R.L.	BAYER S.A.

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

[Handwritten signature]
LV



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la
firma BAYER S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 47685, en la
Ciudad de Buenos Aires, a los
días..... **18 SEP 2015**

Expediente N° 1-47-0000-000430-15-7

DISPOSICION N° **7532**

SS.

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1888/2015
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 N° **2532**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47834 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: CELESTAMINE L / LORATADINA - BETAMETASONA

Forma Farmacéutica: SOLUCION ORAL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1719/99

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-006126-98-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	MERCK SHARP & DOHME CORP. representada en el país por MSD ARGENTINA S.R.L.	BAYER S.A.

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

W
Stw



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la
firma BAYER S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 47834, en la
Ciudad de Buenos Aires, a los
días..... **18 SEP 2015**

Expediente N° 1-47-0000-000430-15-7

DISPOSICION N° **7532**

ss.

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1998/2015
A.N.M.A.T.