



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

DISPOSICIÓN N° 7559

BUENOS AIRES, 18 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-000429-15-5 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 ANTIALERGICO / LORATADINA; TORAXAN / AMBROXOL LORATADINA; DESENFRIOL FORTE / PARACETAMOL - PSEUDOEFEDRINA SULFATO - LORATADINA; DR. SCHOLL'S ANTIMICOTICO POLVO / MICONAZOL NITRATO y DR. SCHOLL'S ANTIMICOTICO CREMA / CLOTRIMAZOL, inscriptas bajo los Certificados Nros. 43117, 50478, 50620, 53250 y 53274 respectivamente, cuya titularidad detenta la firma MERCK SHARP & DOHME CORP. Representada en la Argentina por MSD ARGENTINA S.R.L. (ex SCHERING PLOUGH S.A.).

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

DISPOSICIÓN N°

7559

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 N° 1.490/92 y Decreto N° 1.886/14.

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 ANTIALERGICO / LORATADINA; TORAXAN / AMBROXOL LORATADINA; DESENFRIOL FORTE / PARACETAMOL - PSEUDOEFEÉDRINA SULFATO - LORATADINA; DR. SCHOLL'S ANTIMICOTICO POLVO / MICONAZOL NITRATO y DR. SCHOLL'S ANTIMICOTICO CREMA / CLOTRIMAZOL, inscriptas bajo los Certificados Nros. 43117, 50478, 50620, 53250 y 53274 respectivamente, a favor de la firma BAYER S.A.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43117, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- 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. 50478, 50620, 53250 y 53274 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

DISPOSICIÓN N° 7559

ARTICULO 4°.- 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 5°.- 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° 1-47-0000-000429-15-5

DISPOSICION N°

7559

SS.

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
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 Nº **7559** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 50478 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: TORAXAN / AMBROXOL
 LORATADINA

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS - SOLUCION ORAL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 4871/02

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-011295-01-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	MERCK SHARP & DOHME CORP. Representada por MSD ARGENTINA S.R.L. (EX SCHERING PLOUGH S.A.)	BAYER S.A.

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



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° 50478, en la
Ciudad de Buenos Aires, a los
días..... 1 8 SEP 2015

Expediente N° 1-47-0000-000429-15-5

DISPOSICION N°

7559

SS.

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
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 Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7559** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50620 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: DESENFRIOL FORTE / PARACETAMOL - PSEUDOEFEEDRINA SULFATO - LORATADINA

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0512/03

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-006638-02-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	MERCK SHARP & DOHME CORP. Representada por MSD ARGENTINA S.R.L. (EX SCHERING PLOUGH S.A.)	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 S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 50620, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 18 SEP 2015.....

Expediente N° 1-47-0000-000429-15-5

DISPOSICION N°

7559

SS.

Ing. ROGELIO LOPEZ
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 N°.....**7559** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53250 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: DR. SCHOLL'S ANTIMICOTICO POLVO / MICONAZOL NITRATO

Forma Farmacéutica: POLVO DÉRMICO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5411/06

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-011382-05-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	MERCK SHARP & DOHME CORP. Representada por MSD ARGENTINA S.R.L. (EX SCHERING PLOUGH S.A.)	BAYER S.A.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización



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

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° 53250, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....18 SEP. 2015.....

Expediente N° 1-47-0000-000429-15-5

DISPOSICION N°

7559

SS.

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO IV DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7559** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53274 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: DR. SCHOLL'S ANTIMICOTICO CREMA / CLOTRIMAZOL

Forma Farmacéutica: CREMA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5525/06

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-011383-05-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	MERCK SHARP & DOHME CORP. Representada por MSD ARGENTINA S.R.L. (EX SCHERING PLOUGH S.A.)	BAYER S.A.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización



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

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° 53274, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
18 SEP 2015

Expediente N° 1-47-0000-000429-15-5

DISPOSICION N°

7559

ss.

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.