



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-116938512-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2022-116938512-APN-DGA#ANMAT, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A., solicitó la baja de elaborador de la Especialidad Medicinal denominada NEXAVAR / SORAFENIB, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SORAFENIB (COMO TOSILATO) 200 mg; aprobado por Certificado N° 53.101.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones 1890/92 y 177/93; y la Disposición N° 262/95.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

## MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BAYER S.A., titular de la Especialidad Medicinal denominada NEXAVAR / SORAFENIB, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SORAFENIB (COMO TOSILATO) 200 mg, Certificado N° 53.101, a la baja del elaborador como se detalla a continuación: elaborador alternativo en todas las etapas: BAYER HEALTHCARE MANUFACTURING S.R.L., ViaDelleGroane 125, 20024, Garbagnate, ITALIA; como así también a la baja de Italia como país de procedencia, manteniéndose los elaboradores y país de procedencia autorizados.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.101 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese, por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2022-116938512-APN-DGA#ANMAT

Jfs