



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

"2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN Nº **1039**

BUENOS AIRES, 15 FEB 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-20789-12-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A., representante en el país de BAYER CONSUMER CARE AG, solicita un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada BAYASPIRINA MIGRAÑA / ASPIRINA, aprobado por Disposición autorizante Nº 0476/02 y Certificado Nº 50.088.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de ALEMANIA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en BAYER BITTERFELD GMBH, OT GREPPIN, SALEGASTER CHAUSSEE 1, 06803 BITTERFELD-WOLFEN, ALEMANIA, observándose su consumo en ALEMANIA, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.



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

"2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN Nº 1039

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

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 consta a fs. 60 el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º del Decreto 1.490/92 y el Decreto 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BAYER S.A., representante en el país de BAYER CONSUMER CARE AG, a cambiar en forma alternativa el país de origen de la especialidad medicinal denominada BAYASPIRINA MIGRAÑA / ASPIRINA, en la forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS EFERVESCENTES 500 mg,



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

"2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° 1039

la que en lo sucesivo procederá alternativamente de ALEMANIA, y será elaborada alternativamente en BAYER BITTERFELD GMBH, OT GREPPIN, SALEGASTER CHAUSSEE 1, 06803 BITTERFELD-WOLFEN, ALEMANIA, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fs. 29.

ARTICULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 50.088 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al Certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.

Expediente N° 1-0047-0000-20789-12-7

DISPOSICION N°:

1039


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



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

"2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1039**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.088, y de acuerdo a lo solicitado por BAYER S.A., representante en el país de BAYER CONSUMER CARE AG, la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

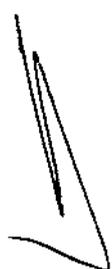
Nombre Comercial / Genérico: BAYASPIRINA MIGRAÑA / ASPIRINA

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS EFERVESCENTES 500 mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0476/02

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-010280-01-0

| DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA | MODIFICACION AUTORIZADA |
|---|--|
| Establecimiento Elaborador: QUIMICA FARMACEUTICA BAYER S.A., CALABRIA 268, BARCELONA, ESPAÑA | Nuevo País de Origen Alternativo: ALEMANIA Establecimiento Elaborador Alternativo: BAYER BITTERFELD GMBH, OT GREPPIN, SALEGASTER CHAUSSEE 1, |



Wmm H



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

"2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

| | |
|--|--------------------------------------|
| | 06803 BITTERFELD-WOLFEN, 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 BAYER S.A., representante en el país de BAYER CONSUMER CARE AG, Titular del Certificado de Autorización Nº 50.088 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de **15 FEB 2013** de

Expediente Nº: 1-0047-0000-20789-12-7

DISPOSICION Nº:

1039

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