



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

**9 3 7 9**

BUENOS AIRES,

**19 AGO 2016**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005589-13-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A., solicita un nuevo país de origen, nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada NEXAVAR / SORAFENIB Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SORAFENIB (COMO TOSILATO) 200 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 3850/06 y 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.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de ITALIA siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en BAYER HEALTHCARE MANUFACTURING S.R.L., Via Delle Groane 126, it-20024

V  
VP  
no  
[Handwritten signature]



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

9 3 7 9

Garbagnate, ITALIA, observándose su consumo en INGLATERRA, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

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 a un Certificado de Especialidades Medicinales otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentra establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 129 y 130 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

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

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

UP  
12  
[Firma manuscrita]



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

**9 3 7 9**

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BAYER S.A., un nuevo país de origen y nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada NEXAVAR / SORAFENIB Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SORAFENIB (COMO TOSILATO) 200 mg, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de ITALIA, y será elaborada alternativamente en BAYER HEALTHCARE MANUFACTURING S.R.L., Via Delle Groane 126, it-20024 Garbagnate, 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 fojas 23.

ARTICULO 3º.- Acéptese 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° 53.101 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- Regístrese, por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información

UP  
MP

1



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº

9 3 7 9

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido,  
Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-005589-13-6

DISPOSICIÓN Nº

9 3 7 9

Jfs

Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

Jfs

VP  
WP



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° .....**9379**....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 53.101 y de acuerdo a lo solicitado por BAYER S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: NEXAVAR / SORAFENIB Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SORAFENIB (COMO TOSILATO) 200 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3850/06 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-001112-06-4.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Establecimiento/s Elaborador/es	Establecimientos elaboradores: BAYER PHARMA AG, 51368 LEVERKUSEN, ALEMANIA.----- ----- ----- ----- -----	Establecimientos elaboradores: BAYER PHARMA AG, 51368 LEVERKUSEN, ALEMANIA.----- BAYER HEALTHCARE MANUFACTURING S.R.L., Via Delle Groane 126, it- 20024 Garbagnate, ITALIA.-----
País de origen	ALEMANIA.-	ALEMANIA - ITALIA.-

UP  
ms  
DW  
→



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a BAYER S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 53.101 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de **19.AGO.2016**.....

Expediente Nº 1-0047-0000-005589-13-6

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

9 3 7 9

  
Dr. ROBERTO LEDESMA  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

JP

ml