



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas.

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N°

3719

BUENOS AIRES, **06 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-004255-10-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones se comunica a esta Administración Nacional la fusión por absorción de la firma BAYER HEALTHCARE AG (Sociedad Absorbida) por la firma BAYER SCHERING PHARMA AG (Sociedad Absorbente) en su carácter de titular y elaborador de las especialidades medicinales ADALAT OROS / NIFEDIPINO (CÁPSULAS) y ADALAT RETARD / NIFEDIPINO (COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN CONTROLADA), inscriptas bajo el Certificado N° 34.839, AVELOX IV / MOXIFLOXACINA CLORHIDRATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS y SOLUCION INYECTABLE PARA INFUSION), inscripta bajo el Certificado N° 48.114, NIMOTOP / NIMODIPINA (CÁPSULAS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, INYECTABLE PARA INFUSIÓN), inscripta bajo el Certificado N° 38.734, CIPRO / CIPROFLOXACINA (COMPRIMIDOS, INYECTABLE y GRANULADO PARA SUSPENSION), inscripta bajo el Certificado N° 38.624 y NIMOTOP / NIMODIPINA (GOTAS), inscripta bajo el Certificado N° 42.554, representada en el país por la firma BAYER S.A.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN Nº 3719

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 a fs. 115 a 117 el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia en los términos de la Circular ANMAT Nº 01/04

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y Decreto Nº 425/10

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Tómese conocimiento de la fusión por absorción de la firma BAYER HEALTHCARE AG (Sociedad Absorbida) por la firma BAYER SCHERING PHARMA AG (Sociedad Absorbente) en su carácter de titular y elaborador de las especialidades medicinales ADALAT OROS / NIFEDIPINO (CÁPSULAS) y ADALAT RETARD / NIFEDIPINO (COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN CONTROLADA), inscriptas bajo el Certificado Nº 34.839, AVELOX IV / MOXIFLOXACINA CLORHIDRATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS y SOLUCION INYECTABLE PARA INFUSION), inscripta bajo el Certificado Nº 48.114, NIMOTOP / NIMODIPINA (CÁPSULAS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, INYECTABLE PARA INFUSIÓN),



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN Nº

3719

inscrita bajo el Certificado N° 38.734, CIPRO / CIPROFLOXACINA (COMPRIMIDOS, INYECTABLE y GRANULADO PARA SUSPENSION), inscrita bajo el Certificado N° 38.624 y NIMOTOP / NIMODIPINA (GOTAS), inscrita bajo el Certificado N° 42.554, representada en el país por la firma BAYER S.A.

ARTICULO 2°.- Practíquense las atestaciones correspondientes en los Certificados Nros.: 38.734, 42.554, 38.624 y 34.839, cuando los mismos se presenten acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasará a formar parte integrante de la presente disposición y deberá agregarse al Certificado N° 48.114 que figura como anexos de Autorización de modificaciones, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

EXPEDIENTE N° 1-47-000-004255-10-1

DISPOSICION N°:

cc

cc

3719


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



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

ANEXO I

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 3719 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.114 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BAYER SCHERING PHARMA AG, representada en el país 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: AVELOX / MOXIFLOXACINA CLORHIDRATO

Forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS y SOLUCION INYECTABLE PARA INFUSION

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4611/99

Tramitado por expediente N° 1- 47-0000-012159-98-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Fusión por Absorción y firma titular y elaboradora	BAYER HEALTHCARE AG (Sociedad Absorbida) BAYER SCHERING PHARMA AG (Sociedad Absorbente)	BAYER SCHERING PHARMA AG, representada en el país por la firma BAYER S.A.

Handwritten signature and initials



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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 firma BAYER SCHERING PHARMA AG, representada en el país por la firma BAYER S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 48.114, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **06 JUL 2010**.....

Expediente N° 1-47-0000-004255-10-1

DISPOSICIÓN N°

cc

3719

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