



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°

3802

BUENOS AIRES, **06 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-005708-10-1 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), con la firma BAYER SCHERING PHARMA AG (Sociedad Absorbente) en su carácter de titular de las especialidades medicinales BAYROFLOGIL / ETOFENAMATO (CREMA), inscrita bajo el Certificado N° 45.504, BAYTALCID / HIDROCALCITA (COMPRIMIDOS, SUSPENSIÓN y COMPRIMIDOS MASTICABLES), inscrita bajo el Certificado N° 37.561, EMPECID UÑAS / BIFONAZOL (POMADA), inscrita bajo el Certificado N° 42.943, EMPECID FORTE / BIFONAZOL (GEL, SHAMPOO, SOLUCIÓN y POLVO), inscrita bajo el Certificado N° 38.295, EMPECID TROCHE / CLOTRIMAZOL (COMPRIMIDOS), inscrita bajo el Certificado N° 44.274, LAMPIT 30 y 120 mg / NIFURTIMOX (COMPRIMIDOS), inscrita bajo el Certificado N° 33.425 y PROMIRA / MOXIFLOXACINO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), inscrita bajo el Certificado N° 48.394, 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. 7.

DISPOSICIÓN N° 3802

Que el Departamento de Registro y la Dirección 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° 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 entre la firma BAYER HEALTHCARE AG (Sociedad Absorbida), con la firma BAYER SCHERING PHARMA AG (Sociedad Absorbente) en su carácter de titular de las especialidades medicinales BAYROFLOGIL / ETOFENAMATO (CREMA), inscripta bajo el Certificado N° 45.504, BAYTALCID / HIDROCALCITA (COMPRIMIDOS, SUSPENSIÓN y COMPRIMIDOS MASTICABLES), inscripta bajo el Certificado N° 37.561, EMPECID UÑAS / BIFONAZOL (POMADA), inscripta bajo el Certificado N° 42.943, EMPECID FORTE / BIFONAZOL (GEL, SHAMPOO, SOLUCIÓN y POLVO), inscripta bajo el Certificado N° 38.295, EMPECID TROCHE / CLOTRIMAZOL (COMPRIMIDOS), inscripta bajo el Certificado N° 44.274, LAMPIT 30 y 120 mg / NIFURTIMOX (COMPRIMIDOS), inscripta bajo el Certificado N° 33.425 y PROMIRA / MOXIFLOXACINO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS),



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas.

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

3802

inscrita bajo el Certificado N° 33.425 y PROMIRA / MOXIFLOXACINO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), inscrita bajo el Certificado N° 48.394, representada en el país por la firma BAYER S.A.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en los certificados Nros.: 45.504, 37.561, 42.943, 38.295, 44.274, 33.425, , cuando los mismos se presenten acompañados de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.-. Acéptase el texto de los Anexos de Autorización de modificaciones, el cual pasará a formar parte integrante de la presente disposición y deberá agregarse al Certificado N°:48.394, 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 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. Publíquese en el Boletín Informativo; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-005708-10-1

DISPOSICION N°

cc

AMM

3802


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.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3802** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.394 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: PROMIRA / MOXIFLOXACINO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7110/99

Tramitado por expediente N° 1- 47-0000-007044-99-8

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA |
|---|--|---|
| Cambio de Razón Social por fusión por absorción firma titular | 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. |

AMT *H*



Ministerio de Salud

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

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

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° 48.394, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **06 JUL 2010**

Expediente N° 1-47-0000-005708-10-1

DISPOSICION N°:

CC

AMR

3802


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