



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

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

DISPOSICIÓN N° 7066

BUENOS AIRES, 2 NOV 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-013157-10-7 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 elaborador de la especialidad medicinal PROMIRA / MOXIFLOXACINO CLORHIDRATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), inscripta bajo el Certificado N° 48.394, cuya titularidad detenta la firma BAYER S.A.

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

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:



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

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

DISPOSICIÓN N° 7066

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

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 elaborador de la especialidad medicinal PROMIRA / MOXIFLOXACINO CLORHIDRATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), inscrita bajo el Certificado N° 48.394, cuya titularidad detenta la firma BAYER S.A.

ARTICULO 2º.-. Aceptase 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 3º.- 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 hágase 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° 1-47-0000-013157-10-7

DISPOSICION N°

CC

7066

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**7.066**..., 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 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 CLORHIDRATO**

Forma Farmacéutica **COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7110/99

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

V.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Fusión por Absorción firma elaboradora	BAYER HEALTHCARE AG (Sociedad Absorbida) BAYER SCHERING PHARMA AG (Sociedad Absorbente)	BAYER SCHERING PHARMA AG (Sociedad Absorbente)

me



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 S.A. Titular del Certificado de Autorización N° 48.394, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**1 2 NOV 2010**.....

Expediente N° 1-47-0000-013157-10-7

DISPOSICION N°:

cc

7 0 6 6

**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**