



*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° 7553**

BUENOS AIRES, 29 NOV 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-009875-10-3 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 y elaboradora de la especialidad medicinal AVELOX / MOXIFLOXACINA CLORHIDRATO (INYECTABLE PARA INFUSION – COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), inscrita bajo el Certificado N° 48.114, representada en el país por la firma BAYER S.A.

U

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

Que a fs. 58 a 59 el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia en los términos de la Circular ANMAT N° 01/04.

*mmf*



*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° 7 5 5 3**

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 de la firma BAYER HEALTHCARE AG (Sociedad Absorbida) con la firma BAYER SCHERING PHARMA AG (Sociedad Absorbente) en su carácter de titular y elaboradora de la especialidad medicinal AVELOX / MOXIFLOXACINA CLORHIDRATO (INYECTABLE PARA INFUSION - COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), inscripta bajo el Certificado N° 48.114, representada en el país por la firma BAYER S.A.

ARTICULO 2º.- Acéptase 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 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 entrega de la copia autenticada de la presente

*mmf*



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

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

**DISPOSICIÓN Nº 7553**

Disposición, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-009875-10-3

DISPOSICION Nº **7553**

CC

*mm*

*Orsingher*  
Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

"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°.....**7.553**, 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 S.A., representante en el país de la firma BAYER SCHERING PHARMA 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/s aprobado: AVELOX / MOXIFLOXACINA CLORHIDRATO

Forma Farmacéutica INYECTABLE PARA INFUSION y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

U?

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	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Fusión por Absorción y firma Titular y Elaboradora	BAYER HEALTHCARE AG (Sociedad Absorbida) BAYER SCHERING	BAYER SCHERING PHARMA AG (Sociedad Absorbente),

*mm*



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

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

	PHARMA AG (Sociedad Absorbente), representada en el país por la firma BAYER S.A.	representada en el país por la firma BAYER S.A.
--	---	---

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 la firma BAYER S.A., representante en el país de la firma BAYER SCHERING PHARMA AG Titular del Certificado de Autorización N° 48.114, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....2.9.NOV.2010.....

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-009875-10-3

DISPOSICION N°: **7553**

CC

*mm*

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