



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

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

6497

DISPOSICIÓN N°

BUENOS AIRES, 19 OCT 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013159-10-4 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 la corrección de la Disposición ANMAT N° 3719/10, por la cual se tomo conocimiento de la Fusión por Absorción de la firma BAYER HEALTHCARE AG (Sociedad Absorbida) con la firma BAYER SCHERING PHARMA AG (sociedad Absorbente).

Que se consignó erróneamente las formas farmacéuticas de las especialidades medicinales inscriptas bajo el Certificado N° 34.839.

Que dicho error se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T. O. 1991).

Que a Fs. 22 el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia en los términos de la Circular ANMAT N° 01/04.

mm



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° **6497**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Sustitúyase el Artículo 1º de la Disposición N° 3719/10, el que quedará redactado de la siguiente manera: "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 (COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN CONTROLADA), ADALAT / NIFEDIPINO (CÁPSULAS) y ADALAT RETARD / NIFEDIPINO (COMPRIMIDOS), 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 /

U



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° 6497

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°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34839, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-013159-10-4

DISPOSICIÓN N°:

CC

mm

6497

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