



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 6601

BUENOS AIRES, 26 OCT 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-013154-10-6 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) elaborador de la especialidad medicinal OCTEGRA / MOXIFLOXACINO CLORHIDRATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), inscripta bajo el Certificado Nº 48.270, cuya titularidad es detentada por la firma BAYER S.A.

67,
Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que a fs. 34 a 35 el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia en los términos de la Circular ANMAT Nº 01/04.

mm



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

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

DISPOSICIÓN Nº 6601

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 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) elaborador de la especialidad medicinal OCTEGRA / MOXIFLOXACINO CLORHIDRATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), inscripta bajo el Certificado Nº 48.270, cuya titularidad es detentada por la firma BAYER S.A.

ARTICULO 2º.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, el cual pasará a formar parte integrante de la presente disposición y deberá agregarse al Certificado Nº:48.270, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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, gírese al Departamento de Registro para que

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 Nº **6601**

efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-013154-10-6

DISPOSICIÓN Nº **6601**

CC

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 I DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**6601**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.270 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: OCTEGRA / MOXIFLOXACINO CLORHIDRATO

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6479/99

Tramitado por expediente N° 1- 47-0000-007039-99-1

51

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

Amal



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 anexado 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 Nº 48.270, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **26 OCT 2010**

Expediente Nº 1-47-0000-013154-10-6

DISPOSICIÓN Nº:

660 ↑

cc

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