

535

Enc. 506



Ministerio de Economía y Producción
Secretaría de Coordinación Técnica

"2006 - Año de homenaje al Dr. Ramón CARRILLO"



BUENOS AIRES, -- 9 FEB 2006

VISTO el Expediente N° S01:0167439/2005 del Registro del MINISTERIO DE ECONOMIA Y PRODUCCION, y

CONSIDERANDO:

Que el Artículo 58 de la Ley N° 25.156 faculta a la Autoridad de Aplicación de la Ley N° 22.262 a intervenir en las causas que se inicien durante la vigencia de la primera de las normas legales citadas, subsistiendo sus funciones hasta que se constituya y se ponga en funcionamiento el TRIBUNAL NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA en el ámbito del MINISTERIO DE ECONOMIA Y PRODUCCION.

Que, en consecuencia, las operaciones de concentración económica en las que intervengan empresas cuya envergadura determine que deban realizar la notificación prevista en el Artículo 8° de la Ley N° 25.156, procede su presentación y tramitación por los obligados ante la COMISION NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA, organismo desconcentrado en la órbita de la SECRETARIA DE COORDINACION TECNICA del MINISTERIO DE ECONOMIA Y PRODUCCION, en virtud de lo dispuesto y por la integración armónica de los Artículos 6° a 16 y 58 de dicha ley.

Que las presentes actuaciones dan cuenta de la notificación presentada en los términos del referido Artículo 8° de la Ley N° 25.156 con relación a la operación de concentración económica por medio de la cuál se produce un cambio



Ministerio de Economía y Producción
Secretaría de Coordinación Técnica



de control en la REPUBLICA ARGENTINA de AVENTIS PASTEUR S.A., AVENTIS PHARMA S.A., SANOFI-SYNTHÉLABO DE ARGENTINA S.A. y Merial ARGENTINA S.A., a raíz de adquisición producida en el extranjero por parte de SANOFI SYNTHÉLABO del NOVENTA Y CINCO COMA CUARENTA Y SIETE POR CIENTO (95,47%) de las acciones de AVENTIS, mediante una oferta pública presentada por la primera ante las Autoridades de las Bolsas de París, Nueva York y Francfort, y la posterior adquisición por fusión de SANOFI SYNTHÉLABO con AVENTIS en SANOFI AVENTIS, acto que encuadra en el Artículo 6º, inciso d) de la Ley N° 25.156.

Que la operación de concentración económica que se notifica no infringe el Artículo 7º de la Ley N° 25.156 al no disminuir, restringir o distorsionar la competencia, de modo que pueda resultar perjuicio al interés económico general.

Que SANOFI AVENTIS notificó la presente operación de concentración económica fuera del plazo establecido en el Artículo 8º de la Ley N° 25.156, hecho que amerita la aplicación de la multa que estipula el Artículo 46, inciso. d), de aplicación en virtud de lo establecido por el Artículo 9º de la misma ley.

Que el Artículo 8º del Anexo I del Decreto N° 89/2001, reglamentario de la Ley N° 25.156, establece que el plazo de una semana para la notificación que prevé el Artículo 8º de la mencionada ley, comenzará a correr en los casos no previstos expresamente por ella, a partir del día en quedare perfeccionada la operación en cuestión en virtud de las leyes respectivas.

Que de las constancias obrantes en las presentes actuaciones, surge con meridiana claridad que el plazo de una semana comenzó a correr el día 20 de



Ministerio de Economía y Producción
Secretaría de Coordinación Técnica



agosto de 2004, fecha en la que se concretó finalmente la operación notificada y donde quedó perfeccionada la misma.

Que el vencimiento del plazo estipulado por ley para notificar la operación objeto de estudio, venció el día 27 de agosto de 2004, y por ello, desde el 30 de agosto de 2004 hasta el 24 de mayo de 2005, fecha de presentación ante la COMISION NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA, transcurrieron CIENTO OCHENTA Y CINCO (185) días hábiles.

Que la COMISION NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA ha emitido su dictamen y aconseja al señor Secretario: a) Autorizar la operación de concentración económica por medio de la cuál se produce un cambio de control en la REPUBLICA ARGENTINA de AVENTIS PASTEUR S.A., AVENTIS PHARMA S.A., SANOFI-SYNTHÉLABO DE ARGENTINA S.A. y MERIAL ARGENTINA S.A., a raíz de adquisición producida en el extranjero por parte de SANOFI SYNTHÉLABO del NOVENTA Y CINCO COMA CUARENTA Y SIETE (95,47%) de las acciones de AVENTIS, mediante una oferta pública presentada por la primera ante las Autoridades de las Bolsas de las Ciudades de París, Nueva York y Francfort, y la posterior adquisición por fusión de SANOFI SYNTHÉLABO con AVENTIS en SANOFI AVENTIS, todo ello de conformidad a lo previsto en el artículo 13, inciso a) de la Ley N° 25.156; y b) Imponer a SANOFI AVENTIS una multa de PESOS OCHOCIENTOS TREINTA Y DOS MIL QUINIENTOS (\$ 832.500), en virtud de la notificación tardía de la operación de concentración económica estudiada en el presente expediente, de conformidad a lo previsto en el Artículo 46, inciso d) de la Ley N° 25.156, estableciendo el plazo de DIEZ (10) días para que se haga efectiva la



Ministerio de Economía y Producción
Secretaría de Coordinación Técnica



sanción, bajo apercibimiento de aplicar por cada día de mora, los intereses a tasa activa del BANCO DE LA NACION ARGENTINA.

Que el suscripto comparte los términos del dictamen emitido por la COMISION NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA, al cual cabe remitirse en honor a la brevedad, y cuya copia autenticada se incluye como Anexo I y es parte integrante de la presente resolución.

Que el infrascripto resulta competente para el dictado del presente acto en virtud de lo establecido en los Artículos 13 y 58 de la Ley N° 25.156.

Por ello,

EL SECRETARIO DE COORDINACION TECNICA

RESUELVE:

ARTICULO 1°.- Autorízase la operación de concentración notificada, por medio de la cuál se produce un cambio de control en la República Argentina de AVENTIS PASTEUR S.A., AVENTIS PHARMA S.A., SANOFI-SYNTHÉLABO DE ARGENTINA S.A. y MERIAL ARGENTINA S.A., a raíz de adquisición producida en el extranjero por parte de SANOFI SYNTHÉLABO del NOVENTA Y CINCO COMA CUARENTA Y SIETE POR CIENTO (95,47%) de las acciones de AVENTIS, mediante una oferta pública presentada por la primera ante las Autoridades de las Bolsas de París, Nueva York y Francfort, y la posterior adquisición por fusión de SANOFI SYNTHÉLABO con AVENTIS en SANOFI AVENTIS, en los términos en que ha sido notificada, todo ello de acuerdo a lo previsto en el Artículo 13, inciso a) de la Ley N° 25.156.



Ministerio de Economía y Producción
Secretaría de Coordinación Técnica



ARTICULO 2°.- Impóngase a SANOFI AVENTIS una multa de PESOS OCHOCIENTOS TREINTA Y DOS MIL QUINIENTOS (\$ 832.500), en virtud de la notificación tardía de la operación de concentración económica estudiada en el presente expediente, de conformidad a lo previsto en el Artículo 46, inciso d) de la Ley N° 25.156, estableciéndose el plazo de DIEZ (10) días para que se haga efectiva la sanción, bajo apercibimiento de aplicar por cada día de mora, los intereses a tasa activa del BANCO DE LA NACION ARGENTINA.

ARTICULO 3°.- Considérase parte integrante de la presente resolución, al dictamen emitido por la COMISION NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA, organismo desconcentrado en la órbita de la SECRETARIA DE COORDINACION TECNICA del MINISTERIO DE ECONOMIA Y PRODUCCION, de fecha 2 de enero de 2006, que en SESENTA Y SIETE (67) fojas autenticadas se agregan como Anexo I a la presente medida.

ARTICULO 4°.- Regístrese, comuníquese y archívese.

RESOLUCION SCT N° 21

Arq. Carlos Lisandro Salas
SECRETARIO DE COORDINACION TECNICA

ES COPIA FIEL
DEL ORIGINAL

ANEXO 1

Ref: Expte. N° S01:0167439/2005 (Conc. N° 506) MB/DO-JP-ML-PD
Dictamen N° 335
BUENOS AIRES, 2 ENF 2004


SEÑOR SECRETARIO:

Elevamos para su consideración el presente dictamen referido a la operación de concentración económica que tramita bajo el Expediente N° S01:0167439/2005 del Registro del MINISTERIO DE ECONOMIA Y PRODUCCION, caratulado "SANOFI - AVENTIS S/ NOTIFICACIÓN ARTÍCULO 8° LEY N° 25.156 (CONC. 0506)".

1. DESCRIPCIÓN DE LA OPERACIÓN Y ACTIVIDAD DE LAS PARTES

• La operación:

1. La operación de concentración económica notificada se produce en el extranjero y consiste en la adquisición por parte de SANOFI SYNTHÉLABO del 95,47% de las acciones de AVENTIS, mediante una oferta pública presentada por SANOFI SYNTHÉLABO ante las Autoridades de las Bolsas de París, Nueva York y Francfort.
2. Como consecuencia de la operación notificada, cambiaron el control en la República Argentina las compañías controladas indirectamente por las nombradas, es decir, AVENTIS PASTEUR S.A., AVENTIS PHARMA S.A., SANOFI-SYNTHÉLABO DE ARGENTINA S.A. y MERIAL ARGENTINA S.A.
3. En efecto, de acuerdo a lo informado por las partes, la oferta pública para la adquisición de las acciones fue presentada ante las Autoridades Bursátiles y Financieras de Francia el 26 de enero de 2004. Se abrió el 17 de febrero de 2004 y se cerró el 30 de junio de 2004.

 → 11.1.1



Ministerio de Economía y Producción
Secretaría de Coordinación Técnica
Comisión Nacional de Defensa de la Competencia

ES COPIA FIEL
DEL ORIGINAL



4. Por otra parte, el 26 de abril de 2004, en virtud de un acuerdo entre SANOFI SYNTHÉLABO y AVENTIS, SANOFI SYNTHÉLABO anunció una oferta mejorada por las acciones de AVENTIS. Esta oferta mejorada fue presentada ante las autoridades francesas el 26 de abril de 2004. También fue publicada en Alemania el 11 de mayo de 2004 y se presentó un prospecto preliminar ante la Comisión de Valores de los Estados Unidos de América el 5 de mayo de 2004.
 5. Al 26 de abril de 2004, la oferta mejorada propuesta estuvo compuesta por una oferta pública combinada, como oferta principal, con dos ofertas subsidiarias, una oferta pública de canje y una oferta pública en efectivo.
 6. Al 20 de agosto de 2004, la fecha de liquidación de la oferta mejorada, SANOFI SYNTHÉLABO tenía en su poder el 95,47% de las acciones y el 95,52% de los derechos a voto en AVENTIS.
 7. Habiendo obtenido una cantidad superior a los dos tercios del capital accionario y los derechos a voto totales de AVENTIS, SANOFI SYNTHÉLABO, que reemplazó su razón social por la de SANOFI AVENTIS el 20 de agosto de 2004, anunció el 12 de agosto de 2004 que otorgaría un periodo de oferta posterior a partir del 13 de agosto hasta el 6 de setiembre de 2004. Al 24 de setiembre de 2004, la fecha de liquidación de la oferta reabierta, SANOFI AVENTIS tenía en su poder el 98,03% de las acciones y el 98,09% de los derechos a voto en AVENTIS al 31 de diciembre de 2004.
 8. En virtud del acuerdo de fusión celebrado por SANOFI AVENTIS y AVENTIS el 14 de octubre de 2004 y su aprobación por parte de las asambleas generales de accionistas de AVENTIS y SANOFI AVENTIS el 13 y el 23 de diciembre de 2004, respectivamente, AVENTIS se fusionó por absorción con SANOFI AVENTIS el 31 de diciembre de 2004.
- La actividad de las partes:
9. SANOFI SYNTHÉLABO DE ARGENTINA S.A. (en adelante "SANOFI ARGENTINA"), es sociedad constituida y vigente conforme las leyes de la



Ministerio de Economía y Producción
Secretaría de Coordinación Técnica
Comisión Nacional de Defensa de la Competencia

ES COPIA FIEL
DEL ORIGINAL



ANEXO I

República Argentina, involucrada en la industria farmacéutica. Es una subsidiaria de SANOFI SYNTHÉLABO, una empresa dedicada a la investigación, desarrollo, manufactura y comercialización de productos farmacéuticos de venta bajo receta en cuatro áreas principales: enfermedades cardiovasculares/ trombosis, sistema nervioso central, medicina interna y oncología. Esta empresa importa, produce y comercializa los productos desarrollados por el Grupo SANOFI-SYNTHÉLABO.

10. AVENTIS PASTEUR S.A. (Argentina) (en adelante "AVENTIS PASTEUR ARGENTINA"), es una sociedad constituida y vigente conforme las leyes de la República Argentina, involucrada en la industria farmacéutica y cuya principal actividad es importar y comercializar en Argentina las vacunas producidas por AVENTIS PASTEUR S.A. (Francia) a nivel mundial. De conformidad con lo informado por las partes, esta empresa no se dedica a la manufactura de productos veterinarios.
11. AVENTIS PHARMA S.A. (en adelante "AVENTIS PHARMA"), es una sociedad constituida y vigente conforme las leyes de la República Argentina, también involucrada en la industria farmacéutica, y cuyo principal objetivo es importar, producir y comercializar los productos que Aventis Pharma desarrolla a nivel mundial. Aventis Pharma es un grupo de empresas dedicado a la prevención y control de enfermedades, mediante la manufactura de vacunas y medicinas innovadoras. De acuerdo a lo informado por las partes, esta empresa tampoco se dedica a la manufactura de productos veterinarios.
12. MERIAL ARGENTINA S.A. (en adelante "MERIAL ARGENTINA"), es una sociedad constituida y vigente conforme las leyes de la República Argentina, dedicada exclusivamente a la importación, manufactura y comercialización de productos veterinarios desarrollados por el Grupo Merial a nivel mundial, que se especializa en la manufactura de productos veterinarios y de vacunas en orden a mejorar la salud, el bienestar y la performance de 3 grupos diferentes de animales: animales de producción, animales de compañía (mascotas) y vida silvestre.

[Handwritten signature and scribbles]



Ministerio de Economía y Producción
Secretaría de Coordinación Económica
Comisión Nacional de Defensa de la Competencia

ES COPIA FIEL
DEL ORIGINAL



13. Merial ARGENTINA es una subsidiaria controlada en un 99% por Merial LTD, la empresa principal del Grupo Merial, que pertenece a SANOFI-AVENTIS y MERCK & CO. en 50% cada una.

II. ENCUADRAMIENTO JURÍDICO

14. SANOFI AVENTIS notificó la operación de concentración económica que originó las presentes actuaciones fuera del plazo establecido en el artículo 8° de la Ley N° 25.156 y su Decreto Reglamentario N° 89/2001.
15. La operación notificada constituye una concentración económica en los términos del artículo 6°, inciso d) de la Ley N° 25.156 de Defensa de la Competencia.
16. La obligación de efectuar la notificación obedece a que el volumen de negocios de las empresas afectadas supera el umbral de PESOS DOSCIENTOS MILLONES (\$200.000.000) establecido en el artículo 8° de la Ley N° 25.156, y la operación no se encuentra alcanzada por ninguna de las excepciones previstas en dicha norma.

III. PROCEDIMIENTO

17. Con fecha 24 de mayo del 2005, el apoderado de SANOFI AVENTIS notificó la operación de concentración económica mediante la presentación del Formulario F1 de notificación. (fs. 2/936).
18. El día 31 de mayo de 2005 se hizo saber al presentante que debería adecuar su presentación a lo dispuesto en la Resolución N° 40/01 de la ex SDCyC, acompañando copia debidamente traducida al castellano de los instrumentos a través de los cuales se efectuó la operación de concentración económica notificada. Ello fue notificado a las partes con fecha 6 de junio de 2005. (fs. 938 y 941).
19. Con fecha 24 de junio de 2005 el apoderado de SANOFI AVENTIS efectuó una presentación en relación a lo indicado en el punto anterior. (fs. 943)

[Handwritten signature and scribbles]



Ministerio de Economía y Producción
Secretaría de Coordinación Técnica
Comisión Nacional de Defensa de la Competencia

ES COPIA FIEL
DEL ORIGINAL

ANEXO I

20. Tras analizar la información presentada por las partes los días 24 de mayo y 24 de junio de 2005, esta CNDC consideró que la notificación realizada por el apoderado de SANOFI AVENTIS se encontraba incompleta, detallando a continuación las observaciones formuladas al formulario F1 presentado, las que fueron notificadas con fecha 1 de julio de 2005. Asimismo se le hizo saber a la notificante que hasta tanto no se diera cumplimiento al requerimiento suministrando en forma completa la información y/o documentación requerida quedaría suspendido el plazo previsto en el artículo 13 de la Ley N° 25.156 (fs. 944/946 y 947/949).
21. El día 12 de agosto de 2005 el apoderado de la notificante efectuó una presentación dando cumplimiento parcial a lo solicitado en el punto anterior. En razón de ello, esta Comisión Nacional hizo saber al presentante que hasta tanto no diera total cumplimiento al requerimiento oportunamente efectuado continuaría suspendido el plazo establecido en el artículo 13 de la Ley N° 25.156. Ello fue notificado a SANOFI AVENTIS con fecha 18 de agosto de 2005. (fs. 950).
22. Con fecha 23 de septiembre de 2005 el apoderado de SANOFI AVENTIS efectuó una presentación en relación a lo solicitado en el punto 7. (fs. 953/1573).
23. Tras analizar la información presentada por la notificante con fecha 12 de agosto y 23 de septiembre de 2005, esta Comisión Nacional consideró que la información presentada se hallaba incompleta, en razón de ello se formularon nuevas observaciones, que fueron notificadas a la parte con fecha 18 de octubre 2005. (fs. 1575 y 1576/1577).
24. El día 9 de noviembre de 2005 el apoderado de SANOFI AVENTIS efectuó una presentación en relación a lo solicitado en el punto anterior. (fs. 1578/1638).
25. Tras analizar la presentación efectuada, esta Comisión Nacional consideró que la información presentada se hallaba incompleta, en razón de ello, efectuó nuevas observaciones al Formulario F1. Adicionalmente se hizo saber que hasta tanto no presentase en forma completa la información oportunamente solicitada,

~~10~~



Ministerio de Economía y Producción
Secretaría de Coordinación y Planificación
Comisión Nacional de Defensa de la Competencia

ES COPIA FIEL
DEL ORIGINAL

AT-1

continuaría suspendido el plazo establecido en el artículo 13 de la Ley N° 25.156. Ello fue notificado a SANOFI AVENTIS con fecha 17 de noviembre de 2005. (fs.1641 y 1648/1648).

26. Con fecha 28 de noviembre de 2005 se recibió declaración testimonial a Eduardo Daniel Camino, empleado de GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA (fs. 1649/1650).
27. El día 9 de diciembre de 2005 el apoderado de SANOFI AVENTIS efectuó una presentación dando parcial respuesta a las observaciones efectuadas en el punto 25. (fs. 1654/1657).
28. Con fecha 15 de diciembre de 2005 el apoderado de SANOFI AVENTIS efectuó una presentación dando respuesta a las observaciones efectuadas en el punto anterior. (fs. 1659).
29. Finalmente el mismo 15 de diciembre de 2005 se tuvo por aprobado el Formulario F1 presentado por la notificante, y se dispuso la reanudación del cómputo del plazo establecido en el artículo 13° de la Ley N° 25.156, a partir del primer día hábil posterior al enunciado precedentemente. (fs. 1660).

IV. EVALUACION DE LOS EFECTOS DE LA OPERACIÓN DE CONCENTRACION SOBRE LA COMPETENCIA

IV.1. Naturaleza Económica de la operación.

30. Como se ha señalado, la operación notificada consiste en la adquisición de la mayoría del capital accionario de AVENTIS, por parte de SANOFI-SYNTHÉLABO, ambas empresas constituidas en Francia.
31. El Grupo SANOFI-SYNTHÉLABO es un conglomerado internacional dedicado a la investigación, desarrollo, producción y comercialización de productos farmacéuticos, principalmente de venta bajo receta, especializado en cuatro áreas: enfermedades cardiovasculares/trombosis; sistema nervioso central; medicina interna; y oncología.



Ministerio de Economía y Producción
Secretaría de Coordinación Técnica
Comisión Nacional de Defensa de la Competencia

ES COPIA FIEL
DEL ORIGINAL



32. El grupo SANOFI-SYNTHÉLABO opera en la Argentina a través de su controlada SANOFI ARGENTINA. Esta empresa se dedica al negocio farmacéutico y sus actividades principales son importar, producir y comercializar los productos desarrollados por el grupo. No se incluyen entre sus actividades la manufactura y comercialización de productos veterinarios.
33. El Grupo AVENTIS es un conglomerado farmacéutico internacional, cuyas áreas principales de actividad son:
 - a) Productos fármacos de venta bajo receta: especialmente de las bandas terapéuticas: enfermedades respiratorias, alergias, trombosis/cardiología, oncología, diabetes, artritis/osteoporosis, fármacos anti-infecciosos y sistema nervioso central;
 - b) Vacunas: contra la gripe y de aplicación pediátrica para humanos a través de la firma AVENTIS PASTEUR S.A. de Francia; y
 - c) Sanidad animal: a través de un joint venture de una de sus filiales, MERIAL, con MERCK & CO. (50%-50%).
34. En la Argentina, AVENTIS controla a:
 - a) AVENTIS PASTEUR ARGENTINA, una empresa cuya principal actividad es importar y comercializar en Argentina las vacunas producidas por AVENTIS PASTEUR S.A.;
 - b) AVENTIS PHARMA, una empresa que opera en la industria farmacéutica cuya principal actividad es importar, producir y comercializar los productos que AVENTIS PHARMA desarrolla a nivel mundial.
35. En base a las actividades descritas previamente, esta Comisión ha podido identificar relaciones de naturaleza horizontal entre SANOFI ARGENTINA y AVENTIS PHARMA, en distintos mercados del sector medicamentos.
36. Entre SANOFI ARGENTINA y AVENTIS PASTEUR ARGENTINA, la operación no presenta relaciones horizontales debido a que la actividad de esta última se centra exclusivamente en la producción y comercialización de vacunas para seres humanos y tales productos no son comercializados por la primera.



Ministerio de Economía y Producción
Secretaría de Coordinación Técnica
Comisión Nacional de Defensa de la Competencia

ES COPIA FIEL
DEL ORIGINAL

ANEXO I

37. El cuadro que sigue muestra la participación de las empresas involucradas en el sector medicamentos de la República Argentina:

	Ventas (Mill de \$)	Part. %
Aventis Pharma	167.60	2,75
Sanofi Synthelabo	39.16	0,64
Otros Laboratorios	5889,95	96,60
Total del Sector	6.097.15	100,00

38. Los medicamentos comercializados por las empresas involucradas que desarrollan su actividad en la República Argentina se detallan en el Anexo 1.

IV.2 Definición del Mercado Relevante del producto

39. El mercado relevante del producto comprende desde el punto de vista de la demanda a aquellos bienes y/o servicios que son considerados sustitutos por el consumidor dadas las características del producto, sus precios y el objeto de su consumo. Desde el lado de la oferta, el mercado relevante del producto también podría incluir la capacidad de aquellos oferentes potenciales que podría ser volcada al mercado relevante en caso de un aumento de precios de los bienes actualmente comercializados en el mismo.
40. A los fines de la definición del mercado por el lado de la demanda resulta útil examinar las clasificaciones de medicamentos generalmente utilizadas por la industria y por la medicina.
41. Por su forma de comercialización los medicamentos se clasifican en:
- a) Medicamentos éticos: (o de venta bajo receta), aquellos cuya entrega está supeditada a la prescripción obligatoria de un médico y por lo tanto no pueden ser objeto de mercadeo directo al público.
 - b) Medicamentos OTC (over the counter): aquellos accesibles sin receta y que no admiten reembolso por parte de las obras sociales o sistemas de medicina prepaga.

AN



Ministerio de Economía y Producción
Secretaría de Coordinación Técnica
Comisión Nacional de Defensa de la Competencia

ES COPIA FIEL
DEL ORIGINAL

11/11/11

- c) Medicamentos semi-éticos: aquellos que, siendo OTC, admiten reembolso si son adquiridos con receta médica.
42. Por su aplicación terapéutica, una clasificación muy utilizada es el ATC (*Sistema-Producto Químico Terapéutico Anatómico - Anatomical Therapeutic Chemical*) de la EphMRA (*Asociación Europea de Investigación de Mercado Farmacéutico - European Pharmaceutical Marketing Research Association*).
 43. El ATC clasifica los fármacos de acuerdo con su clase terapéutica, indicaciones objetivo y propiedades farmacológicas. La clasificación es jerárquica y tiene 16 categorías (A, B, C, D etc.), cada una con hasta 4 niveles. El primer nivel (ATC1) es el más general y el cuarto nivel (ATC4) es el que tiene el mayor grado de detalle.
 44. El tercer nivel (clasificación ATC3) es el más usado por la Comisión Europea y la Comisión Federal de Comercio de los Estados Unidos de América para la definición de mercados relevantes.
 45. Se considera que esta clasificación es la más adecuada para evaluar la competitividad de un mercado para la mayoría de los casos, ya que todos los productos que pueden ser usados para tratar las mismas enfermedades o trastornos, todos los sustitutos, se clasifican bajo la misma clase ATC3.
 46. Por ello, siguiendo anteriores dictámenes¹, esta Comisión entiende que la definición de los mercados relevantes de producto desde el lado de la demanda responde a la clasificación ATC3.
 47. Para una definición desde el lado de la oferta, es relevante considerar la existencia o no de patentes protegiendo a los principios activos o formulados que participan en un determinado mercado.
 48. En efecto, los principios activos o formulados protegidos por patentes, habitualmente llamados *especialidades*, no pueden ser copiados ni comercializados por un tercero cumpliendo con el propietario de la misma. En cambio los medicamentos no protegidos o *genéricos*, pueden ser registrados y comercializados por otros laboratorios y es frecuente observar la existencia de

¹ BAYER - ROUHE, Expediente N° S01.0239408 2004. Dictamen N° 419.



Ministerio de Economía y Producción
Secretaría de Coordinación Económica
Comisión Nacional de Defensa de la Competencia

ES COPIA FIEL
DEL ORIGINAL

ANEXO I

diversas marcas y presentaciones de distintos laboratorios con el mismo principio activo compitiendo en un mismo mercado.

49. Por ello, esta Comisión no descarta que, en aquellos mercados en los que las empresas involucradas comercializan genéricos, pueda existir sustitución por el lado de la oferta, y en consecuencia, la definición de los mismos deba incluir a otros laboratorios competidores que si bien no están presentes hoy en los mismos, podrían entrar con relativa facilidad.
50. Sin embargo el análisis para una definición por el lado de la oferta, no resulta, en principio, necesario, ya que si con una definición más estricta por el lado de la demanda no se advierte una preocupación para la competencia, tampoco es de esperar que la haya con una definición más amplia por el lado de la oferta.
51. Por esta razón, la definición de mercados relevantes a los efectos del presente dictamen responde sin excepciones a la clasificación ATC3.
52. Las bandas o mercados donde existen relaciones horizontales entre SANOFI ARGENTINA y AVENTIS PHARMA son:
 - a) B01B: Heparinas y derivados.
 - b) C03A: Diuréticos.
 - c) C04A: Vasodilatadores cerebrales y periféricos.
 - d) C08A: Bloqueantes de canales de calcio.
 - e) C09A: Inhibidores de la ECA, Monodroga.
 - f) G03H: Otras hormonas sexuales y productos similares.
 - g) H02A: Corticosteroides para uso sistémico; monodrogas.
 - h) M01A: Productos antiinflamatorios y antiartríticos no esteroides.
 - i) M01C: Agentes antiartríticos específicos.
 - j) N02B: Otros analgésicos y antipiréticos no narcóticos.
 - k) N03A: Antiepilépticos.
 - l) N05A: Antipsicóticos.

m) N05B: Hipnóticos y sedantes.

n) N05C: Tranquilizantes.

a) Mercado de Heparinas y Derivados (B01B):

53. De acuerdo con la clasificación ATC EPhMRA 2004, la categoría ATC1 "B" (sangre y órganos hematopoyéticos) comprende una sub-categoría ATC2 "B1" que se relaciona con los agentes antitrombóticos. Esta sub-categoría B1 contiene, entre otras, a la categoría ATC3 "B1B" relacionada con los anticoagulantes inyectables.
54. Estos anticoagulantes inyectables se usan principalmente para la prevención o el tratamiento de trastornos tromboembólicos agudos.
55. Los anticoagulantes B1B inyectables se usan principalmente en tres áreas:
- a) venas: se usan los anticoagulantes inyectables para prevenir o tratar los trastornos tromboembólicos en las venas;
 - b) arterias: los anticoagulantes inyectables también se usan para prevenir la formación o el agravamiento de las trombosis de las arterias del corazón que pueden conducir a una isquemia del corazón;
 - c) limpieza y enjuague de los instrumentos médicos: además de ser usados con los dos objetivos terapéuticos principales ya indicados, los anticoagulantes inyectables se usan ampliamente para evitar la formación de coágulos sanguíneos sobre o dentro de los instrumentos y materiales médicos, como por ejemplo, los catéteres.
56. Asimismo, vale la pena aclarar que hay dos tecnologías existentes en el mercado local. La primera de ellas es la B1B1, correspondiente a las heparinas no fraccionadas, que es una sustancia de origen natural extraída de pulmones bovinos o mucosa intestinal del cerdo. La segunda es la B1B2, correspondiente a las heparinas fraccionadas o las heparinas de bajo peso molecular, que son fragmentos de heparina obtenidos a partir de la despolimerización de heparinas naturales no fraccionadas. Estas ofrecen efectos terapéuticos más predecibles y



Ministerio de Economía y Producción
Secretaría de Coordinación Técnica
Comisión Nacional de Defensa de la Competencia

ES COPIA FIEL
DEL ORIGINAL

ANEXO 1

menores efectos colaterales, y por lo tanto, pueden ser consideradas como las sucesoras de las B1B1.

57. Cabría también la posibilidad de redefinir este mercado incluyendo la totalidad de los anticoagulantes inyectables de utilización amplia y todos los otros anticoagulantes sintéticos previstos para el mismo fin, como por ejemplo los clasificados según ATC3 como "B1X", que agrupa a los otros agentes anti-trombóticos. Sin embargo esta Comisión ha descartado esta alternativa por no considerarla necesaria a los efectos del análisis de la presente operación.
58. La categoría "C" de la clasificación ATC1, "Sistema Cardiovascular" comprende cuatro sub-categorías ATC3 que presentan productos involucrados:

b) Mercado de Diuréticos (C03A):

59. La categoría ATC2 "C3" esta relacionada con los diuréticos y contiene la categoría ATC3 "C3A" relacionada con los "Low-Ceiling Diuretics, Thiazides".
60. Los diuréticos tienen múltiples indicaciones pero fundamentalmente son agentes antihipertensivos y se utilizan en situaciones de sobrecarga hídrica (ej.: insuficiencia cardíaca).

c) Mercado de Vasodilatadores Cerebrales y Periféricos (C04A)

61. La categoría ATC2 "C4" se relaciona con los fármacos cardiovasculares, y comprende a la categoría ATC3 "C4A" relacionada con los vasodilatadores cerebrales y periféricos.
62. Esta clase de fármacos de más de 10 años en su mayoría se utiliza para el tratamiento de afecciones que afecta a los vasos sanguíneos más que al corazón. Los usos son muy disímiles, ya que abarcan todo el espectro de enfermedades donde se sospeche una afección de las arterias por vasoconstricción que mejoraría con estos "vasodilatadores" (por ejemplo, algunos se indican en vértigo, otros en alteraciones de la memoria y otros cuando se compromete la irrigación periférica por obstrucciones en las arterias).

d) Mercado de Bloqueantes de Canales de Calcio (C08A)

[Handwritten signature and scribbles]



ES COPIA FIEL
DEL ORIGINAL

63. La categoría ATC2 « C8 » relacionada con bloqueantes de canales de calcio contiene la categoría ATC3 « C8A » relacionada con los antagonistas de calcio monodroga.
64. Su utilización es, básicamente, como antihipertensivos, antiaritmicos y como tratamiento de la angina de pecho.

e) Mercado de los Inhibidores de la ECA (Enzima de conversión, Monodroga) (C09A)

65. La categoría ATC2 "C9" relacionada con los inhibidores de la enzima de conversión contiene la categoría ATC3 "C9A" relacionada con los inhibidores de conversión solos.
66. Los inhibidores de la ECA se utilizan en el tratamiento de la hipertensión arterial sistémica, la insuficiencia cardíaca congestiva y el post-infarto con o sin insuficiencia cardíaca, siendo su función la reducción de la presión arterial.
67. Sería posible redefinir a este mercado, abarcando también a los inhibidores de conversión asociados (C09B), dado que en ambos casos se trata de una enzima de conversión.
68. Sin embargo, en el marco del presente análisis no es necesario decidir sobre dicho agrupamiento por cuanto la agregación de la categoría C9B no modifica sustancialmente los porcentajes de participación de las empresas involucradas.

f) Mercado de Otras Hormonas Sexuales y Productos Similares (G03H)

69. De acuerdo con la clasificación ATC EPhMRA 2004, la categoría ATC1 "G" (sistema génito-urinario y hormonas sexuales) comprende, entre otras, una sub-categoría ATC2 "G3" correspondiente a hormonas sexuales y productos con efectos deseados similares, sólo de acción sistémica. Esta sub-categoría G3 contiene a su vez, a la categoría ATC3 "G3H" que se relaciona con otras hormonas sexuales y otros productos similares.
70. La caracterización de la clase se hace por exclusión de las otras hormonas (clase G3 en general). No son anticoncéptivos (G3A) ni andrógenos naturales (ej. Testosterona) (G3B) ni estrógenos (para terapia de reemplazo hormonal y



Ministerio de Economía y Producción
Secretaría de Coordinación Técnica
Comisión Nacional de Clasificación de la Cosmética

ES COPIA FIEL
DEL ORIGINAL

ANEXO I

tratamiento de síntomas climatéricos) (G3C) ni progesterona (G3D) ni asociación de andrógenos con estrógenos (G3E) ni asociación entre estrógenos y progesterona (G3F). Las hormonas que quedan luego de la exclusión de las anteriores forman parte de la clase en cuestión; estas son la tibolona, el raloxifeno, la ciproterona, el danazol y la gestrinona, que no se pueden encuadrar en las clases anteriores ya que tienen efectos estrogénicos, progestágenos pero también androgénicos en diferentes intensidades.

[Handwritten signature and initials]



Ministerio de Economía y Producción
Secretaría de Industria y Comercio
Comisión Nacional de Defensa de la Competencia

LS COPIA FIEL
DEL ORIGINAL

1

g) Mercado de Corticosteroides para Uso Sistémico Monodroga (H02A)

71. La categoría ATC1 « H » (preparados hormonales sistémicos excluyendo hormonas sexuales) comprende una subcategoría ATC2 « H2 » relacionada con los corticosteroides para uso sistémico. Esta subcategoría H2 contiene a su vez a la categoría ATC3 « H2A » relacionada con los corticosteroides sistémicos monodroga sin principios activos adicionales.
72. La actividad de los corticoides es de amplio espectro y cubre numerosos tratamientos entre los que se encuentran los anti-inflamatorios (enfermedades pulmonares, problemas respiratorios), antirreumáticos y antialérgicos (por ejemplo, para el tratamiento del asma y los edemas de Quincke). Los corticoides puros de la clase H2A pueden tomar diferentes formas y los corticoides orales son los que se utilizan principalmente en el tratamiento de las enfermedades de poca gravedad o crónicas, mientras que en los casos más graves se prescriben inyecciones de corticoides, cuando el tratamiento debe ser rápido, directo y en dosis elevadas.

h) Mercado de Productos antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroides (M01A)

73. La categoría ATC1 "M" (sistema musculoesquelético) comprende, entre otras, una sub-categoría ATC2 "M1" relacionada con productos antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroides. Esta subcategoría M1 a su vez contiene la categoría ATC3 "M1A" relacionada con antirreumáticos no esteroides.
74. Estos fármacos se recetan para diversas enfermedades reumatológicas tales como dolor de espalda, trastornos en las articulaciones, osteoartritis y artropatías.

i) Mercado de Agentes antirreumáticos específicos (M01C)

75. La categoría ATC2 "M1" también contiene a la categoría ATC3 "M1C" que se relaciona con agentes antirreumáticos específicos.
76. Los productos de esta categoría se usan principalmente para el tratamiento a largo plazo de la artritis reumatoidea. Esta es una enfermedad autoinmune que se manifiesta en la inflamación crónica de las membranas que rodean las articulaciones (la membrana sinovial). La membrana inflamada ataca los



ES COPIA FIEL
DEL ORIGINAL

ANEXO 1

cartilagos, los ligamentos, los músculos y los huesos y en el largo plazo provoca deformidad de las articulaciones que puede tomarse muy grave.

77. La empresa notificante sugirió la redefinición del mercado para el tratamiento de largo plazo de la artritis reumatoidea del siguiente modo: todos los productos clasificados en la Categoría ATC3 M1C; conjuntamente con: Agentes inmunosupresores: *metotrexato* (fórmula oral clasificada en la categoría ATC3 L1B), *sulfasalazina* (clasificada en la categoría ATC3 A7E), *infiximab* (fórmula oral clasificada en la categoría ATC3 L4A) y otros productos TNF aún no lanzados.
78. Basándose tanto en un análisis del mercado como en el Dictamen de la Comisión Europea de Defensa de la Competencia², esta Comisión resolvió no hacer lugar a la definición propuesta por SANOFI ARGENTINA teniendo en cuenta que para el tratamiento de esta enfermedad se toman en cuenta criterios relacionados con el paciente, en particular con la gravedad de la enfermedad, cualidades del producto, efectos secundarios, etc., que hacen que el ratio beneficio/riesgo de los distintas clases terapéuticas determine que el tratamiento sea individual. Por ese motivo, los productos no son lo suficientemente sustituibles. Consecuentemente, esta Comisión resolvió proseguir con la clasificación ATC3: M01C.
79. La categoría ATC1 "N" (sistema nervioso central) comprende a cinco categorías ATC3 (mercados) en las que se han identificado productos involucrados.

1) Mercado de Otros analgésicos y antipiréticos no narcóticos (N02B)

80. La categoría ATC2 "N2" relacionada con los analgésicos contiene a la categoría ATC3 "N2B" que se relaciona con los analgésicos y los antipiréticos no narcóticos. Estos productos se emplean principalmente para el tratamiento del dolor y de la fiebre.
81. En ciertos países se ha establecido una clasificación ATC4 para separar a los analgésicos dependiendo de su composición y condiciones para la prescripción: productos sujetos a venta bajo receta (N2B21) y productos no sujetos a venta

² N° COMP/M.3354 - SANOFI ARGENTINA/AVENTIS



Ministerio de Economía y Producción
Secretaría de Coordinación Técnica
Comisión Nacional de Defensa de la Competencia

ES COPIA FIEL
DEL ORIGINAL

ANEXO I

bajo receta (N2B2). Esta distinción también puede vincularse con el grado de seriedad del dolor objetivo.

82. Esta Comisión ha resuelto que la definición de mercado pertinente corresponde a la clase ATC3 "N02B", teniendo en cuenta al Dictamen de la Comisión Europea referido a la presente operación de concentración económica³.
83. Los productos N02B ya no están protegidos por ningún derecho de propiedad intelectual.

k) Mercado de Antiepilépticos (N03A)

84. La categoría ATC2 "N3" esta relacionada con los antiepilépticos y, como únicamente comprende a una categoría ATC3 "N3A", ésta también está relacionada con los antiepilépticos.
85. La epilepsia se refiere a un trastorno de la función cerebral caracterizado por episodios periódicos e imprevisibles de alteraciones temporarias de la actividad de las neuronas cerebrales. Los tratamientos antiepilépticos se usan para inhibir las crisis epilépticas y controlar la actividad eléctrica cerebral a través de diversos mecanismos.
86. Las crisis epilépticas se presentan de diversos modos:
 - a) Crisis focales o parciales (simples, complejas o generalizadas) que corresponden a un ataque regional. Se consideran ataques simples cuando no se pierde la consciencia;
 - b) Los ataques generales involucran a los dos hemisferios cerebrales.
87. Esta clasificación presenta la ventaja particular de brindar orientación sobre la realización de exámenes, diagnósticos y la longitud del tratamiento. Idealmente, la elección de fármacos antiepilépticos debería ser orientada por este diagnóstico basado en el síndrome.
88. Las principales moléculas antiepilépticas eran:

³ Ver traducción del mismo a fs. 225 del presente expediente.



Ministerio de Economía y Producción
Secretaría de Coordinación Técnica
Comisión Nacional de Defensa de la Competencia

ES COPIA FIEL
DEL ORIGINAL

ANEXO I

- a) *valproato sódico*: con un amplio rango de eficacia, es el fármaco de referencia tanto para la epilepsia parcial como la generalizada;
 - b) *carbamazepina*: con notables efectos sobre la epilepsia parcial, puede ser considerado también como tratamiento de referencia;
 - c) *fenobarbital*;
 - d) *fenitoína*, cuyos efectos son similares a los del fenobarbital. Tiene numerosos efectos colaterales sin mencionar su efecto de inducción enzimática (interacción con otros fármacos).
89. Los antiepilépticos nuevos (*vigabatrina, gabapentin, lamotrigina y tiagabina*) son efectivos para la epilepsia parcial. Como es usual en este mercado, los fármacos nuevos se prescriben en primer lugar en un tratamiento de adición de fármacos existentes y para tratamiento de segunda o tercera línea (si ha fracasado el tratamiento de primera línea). El objetivo de las empresas involucradas en este campo terapéutico consiste entonces en el acceso a la monoterapia y en último lugar a la prescripción de primera línea para las crisis tanto parciales como generalizadas.
90. En el marco de la presente decisión, no resulta necesario diferenciar a los productos utilizados para el tratamiento de epilepsias parciales de los productos de primera elección en el tratamiento de las epilepsias generalizadas y parciales, dado que, de cualquier manera, la operación no modifica sustancialmente las condiciones de competencia del mercado.

l) Mercado de Antipsicóticos (N05A)

91. La categoría ATC2 "N5" relacionada con los psicolépticos contiene, entre otras, a la categoría ATC3 "N5A" relacionada con los antipsicóticos.
92. Los antipsicóticos o neurolépticos se utilizan en el tratamiento de las psicosis, incluyendo la esquizofrenia.

m) Mercado Hipnóticos y sedantes (N05B)

93. La categoría ATC2 "N5" también contiene a la categoría ATC3 "N5B" relacionada con los hipnóticos y sedantes.



Ministerio de Economía y Producción
Secretaría de Coordinación Técnica
Comisión Nacional de Defensa de la Competencia

ES COPIA FIEL
DEL ORIGINAL

ANEXO I

1.31

94. Los hipnóticos y sedantes se emplean en el tratamiento del insomnio que en general se describe tanto como sueño insatisfactorio (dificultades para conciliar el sueño, despertarse durante la noche, no sentir que se descansó aún después de haber dormido) y consecuencias diurnas tales como cambios de los estados de ánimo, atención, estado de alerta y problemas con la memoria y dificultades con la concentración.

n) Mercado de Tranquilizantes (N05C)

95. La categoría N5 finalmente también contiene la categoría ATC3 "N5C" relacionada con tranquilizantes.

96. Esta categoría se refiere a los ansiolíticos, en su mayoría derivados de las benzodiazepinas. No incluye antidepresivos ni antipsicóticos ni hipnóticos.

IV.4 El mercado geográfico relevante

97. A los fines de la definición del mercado geográfico relevante esta Comisión ha considerado que los productos vendidos por las compañías involucradas son obtenidos por los consumidores a lo largo del territorio nacional y la legislación existente en el sector es nacional, por lo que se considera que el mercado geográfico incluye a todo el territorio nacional.

IV.5 Análisis del impacto de la concentración sobre la competencia

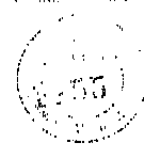
98. El presente cuadro muestra un resumen de la situación de los mercados donde participan las empresas involucradas. Para aquellos mercados donde compiten ambas empresas, los valores están desagregados.



Ministerio de Economía y Producción
 Secretaría de Coordinación Técnica
 Comisión Nacional de Defensa de la Competencia

ES COPIA FIEL
 DEL ORIGINAL

ANEXO I



Mercado	Aventis Pharma (Part %)	Sanofi - Synthelabo (Part %)	Ventas Totales (en mill. \$)
N2B	7	0,08	280,01
M1A	0,16	0,02	231,22
N3A	1	0,23	192,30
C9A	5	0,17	162,85
N5C	1	1	158,64
C8A	0,27	0,06	119,39
N5A	9	2	87,37
C4A	17	2	85,38
H2A	29	1	73,89
C3A	21	0,13	51,46
N5B	2	2	32,21
B1B	58	4	16,26
G3H	5	3	13,68
M1C	10	2	12,58
Otros donde participa Aventis (31 bandas terapéuticas)	8		884,23
Otros donde participa Sanofi (18 bandas terapéuticas)		3	940,98

a) Mercado B1B: Heparinas

99. El total de las ventas en el mercado de las Heparinas asciende a más de \$ 16 M en el año 2004.
100. En este mercado AVENTIS PHARMA concentra un 58% de las ventas con su producto Ciexane, mientras que SANOFI ARGENTINA llega al 4% con Calciparine.
101. Ambos son productos elaborados en el exterior y no están patentados, por lo que existen otras empresas que comercializan medicamentos con los mismos principios activos.
102. Como se observa en el cuadro que sigue, la principal competidora es la empresa GLAXOSMITHKLINE que comercializa Fraxiparine, obteniendo una participación del 35%.

[Handwritten signature and scribbles]



Ministerio de Economía y Producción
Secretaría de Coordinación Técnica
Comisión Nacional de Defensa de la Competencia

ES COPIA FIEL
DEL ORIGINAL

ANEXO 1

Productos – Drogas	Empresa	Ventas \$
Clexane (Enoxaparin Sodium)	Aventis Pharma	9.448.175
Fraxiparine (Nadroparin Calcium)	Glaxo Smith Kline	5.614.295
Calciparine (Heparin)	Sanofi Argentina	692.237
	Otros	507.577
	Total	16.262.284

Empresa	Participación %
Aventis Pharma	58
Glaxo Smith Kline	35
Sanofi Argentina	4
Otros	3
HHI	4886
Cambio en el HHI (en puntos)	201

103. GLAXOSMITHKLINE ingresó al mercado a partir de diciembre de 2004 con la adquisición de Fraxiparine. Este medicamento fue cedido a nivel mundial por SANOFI-SYNTELABO junto con Arixtra, en cumplimiento de compromisos asumidos por esta empresa en el marco de la notificación de la fusión con AVENTIS.
104. Clexane y Fraxiparine son productos cuyos principios activos corresponden a la clasificación ATC4 B1B2, Calciparine en cambio es un producto fabricado con un principio activo correspondiente a la clasificación ATC4 B1B1.
105. Como fuera mencionado previamente, los productos englobados en la categoría B1B2 pueden ser considerados como los sucesores de los correspondientes a la categoría B1B1. Esto se puede apreciar, observando que las participaciones de Clexane y Fraxiparine abarcan el 91% del total del mercado de heparinas y derivados (clasificación ATC3 B1B).
106. Previo a la operación, SANOFI ARGENTINA tenía 39% de participación en el mercado con los productos Fraxiparine (35%) y Calciparine (4%). Mientras que AVENTIS PHARMA participaba solamente con el producto Clexane, en un 58%.



Ministerio de Economía y Producción
Secretaría de Coordinación Técnica
Comisión Nacional de Defensa de la Competencia

ES COPIA FIEL
DEL ORIGINAL

ANEXO 1

107. Con relación a los efectos de la presente operación es importante destacar que el mercado ya se encontraba concentrado en manos de dos actores previo a la operación, y si bien la misma da lugar a un aumento de la concentración (Índice de Herfindahl-Hirschmann (HHI) de 201 puntos), esta circunstancia debe meritarse a la luz de los siguientes argumentos.
108. En primer lugar hay que considerar que el efecto de la presente operación en la argentina, ya ha sido remediado por otras agencias a través de la orden de cesión de los fármacos Fraxiparine y Arixtra a GLAXOSMITHKLINE.
109. Como se ha indicado, GLAXOSMITHKLINE, además de estar comercializando actualmente Fraxiparine, tiene registrado el producto Arixtra en la Argentina, en condiciones de ingresar al mercado.
110. Este producto ingresa dentro de la clasificación ATC3 "B1X": otros agentes anti-trombóticos, con lo cual, como fuera mencionado precedentemente, podría ingresarse dentro de la redefinición más amplia del mercado, que abarca también a todos los anticoagulantes inyectables.
111. Arixtra es un producto que fue desarrollado para la prevención de la trombosis venosa profunda y de la embolia pulmonar en el marco de una cirugía ortopédica. A partir de entonces, este producto fue desarrollado con el objetivo de obtener registros de todas las indicaciones actuales de heparinas, es decir que el objetivo de Arixtra es competir directamente con las heparinas comprendidas tanto en la clase "B1B1" como "B1B2".
112. Arixtra se presenta entonces, como un potencial competidor en el mercado, con mayores sofisticaciones técnicas, dado que es el único producto de síntesis que se comercializa en el mercado a nivel mundial al día de hoy.
113. Por otra parte, es importante tener en cuenta que los productos de SANOFI ARGENTINA y AVENTIS PHARMA son genéricos, lo cual facilita la entrada de nuevos competidores al mercado.

[Handwritten signature and initials]



ES COPIA FIEL
DEL ORIGINAL



ANEXO 1

114. En resumen, a la luz de los argumentos expuestos, esta Comisión entiende que la presente operación no despierta una preocupación respecto de la competencia en el mercado de las heparinas.

b) Mercado C3A: Diuréticos

115. Las ventas en este mercado para el año 2004 superan los \$ 51 M. AVENTIS PHARMA concentra el 21% de las mismas, con los productos Lasilacton, Lasiride y Lasix. Estos tres productos son de fabricación local y ninguno se encuentra patentado, motivo por el cual existen otras empresas que comercializan productos similares.

116. La contribución de SANOFI ARGENTINA es del 0,13% de participación, con el producto Butinat, único producto fabricado con esta droga en el mercado, pese a que la misma no se encuentra patentada.

117. PFIZER es la empresa líder en este mercado, con un 23% de las ventas. Y NOVARTIS-SANDOZ abarca entre el 15 y el 14% del mercado, con una leve tendencia a disminuir. Otro participante importante en el mercado es MERCK SHARP & DOHME, que posee aproximadamente el 14% de las ventas.

118. Como se señaló, la participación en el mercado del producto que fabrica SANOFI ARGENTINA es marginal. Por lo tanto, la variación del índice de concentración en este mercado es muy baja y no se advierten motivos de preocupación desde el punto de vista de la competencia.

[Handwritten signature and initials]



Ministerio de Economía y Producción
Secretaría de Comercio Exterior
Comisión Nacional de Defensa de la Competencia

ES COPIA FIEL
DEL ORIGINAL

ANEXO 1

Cuadro 2.A: Mercado C3A: Diuréticos (Año 2004)		
Productos - Drogas	Empresa	Ventas \$
Aldactone A (Spironolactone)	Pfizer	11.243.512
Lasix (Furosemide)	Aventis Pharma	9.671.759
Moduretic (Amiloride + Hydrichlorothiazide)	Merck Sharp Dohme	7.257.996
Hygroton (Chlortalidone)	Novartis - Sandoz	5.458.572
Diurex (Hydrichlorothiazide)	Bagó	3.548.989
Lanx (Spironolactone)	Elea	1.786.444
Nuriban (Furosemide)	Roux Ocefa	1.785.404
Errolon-A (Amiloride + Furosemide)	Novartis - Sandoz	1.331.169
Lasilacton (Furosemide + Spironolactone)	Aventis Pharma	817.847
Noranat (Indapamide)	Novartis - Sandoz	591.291
Lasiride (Amiloride + Furosemide)	Aventis Pharma	457.316
Aldazida (Butizine + Spironolactone)	Pfizer	371.707
Diurex-A (Amiloride + Hydrichlorothiazide)	Bagó	278.939
Errolon (Furosemide)	Novartis - Sandoz	195.967
Nuriban-A (Amiloride + Furosemide)	Roux Ocefa	192.848
Butinat (Bumetanide)	Sanofi Argentina	67.704
Otros		6.273.569
Total		51.459.697

Cuadro 2.B: Mercado C3A: Diuréticos (Año 2004)	
Empresa	% del mercado
Pfizer	23
Aventis Pharma	21
Novartis - Sandoz	15
Merck Sharp Dohme	14
Bagó	7
Roux Ocefa	4
Elea	3
Sanofi Argentina	0,13
Otros	12
HHI	1487
Cambio en el HHI (en puntos)	6



Ministerio de Economía y Producción
Secretaría de Coordinación Técnica
Comisión Nacional de Defensa de la Competencia

ES COPIA FIEL
DEL ORIGINAL



ANEXO 1

c) Mercado C4A: Vasodilatadores cerebrales y periféricos

119. En este mercado, cuyo volumen de ventas supera los \$ 85 M, AVENTIS PHARMA alcanza el 17% de dichas ventas con cuatro productos, siendo la primera empresa del mercado.
120. Dos de estos productos, Trental y Cervilane, explican más del 95% del total de la participación de AVENTIS PHARMA en el mercado. Ambos productos son genéricos y existen productos similares, fabricados por otros laboratorios.
121. Por otro lado, SANOFI ARGENTINA alcanza el 2% de participación de mercado con diversos productos, de los cuales los que más volumen de ventas acumulan son los medicamentos: Dismaren y Coplexina. Estos productos tampoco se encuentran patentados y por lo tanto, existen otros productos similares comercializados por distintos competidores en este mercado.
122. SANOFI ARGENTINA posee un único producto patentado que es el Nicergolent, cuya droga es la Nicergolina. Sin embargo, sus ventas son marginales (0,04% del total del mercado).
123. El laboratorio BALIARDA, cuya participación alcanza el 13%, es el segundo en ventas en este mercado.
124. Finalmente, como se observa en el cuadro que sigue, RAFFO, PHOENIX, CASASCO y JOHNSON & JOHNSON son los laboratorios que siguen en volumen de ventas a AVENTIS PHARMA y a BALIARDA en ese orden. También ABBOTT, BAYER y NOVARTIS-SANDOZ tienen una participación no menor, aunque han ido reduciendo su porcentaje de ventas en los últimos dos ejercicios.



Ministerio de Economía y Producción
Secretaría de Coordinación Técnica
Comisión Nacional de Defensa de la Competencia

ES COPIA FIEL
DEL ORIGINAL

ANEXO 1

Productos - Drogas	Empresa	Ventas \$
Trental (Pentoxifylline)	Aventis Pharma	7.091.720
Cervilane (Lomfylline + Dihydroergocristine)	Aventis Pharma	7.011.534
Nivas (Nimodipine)	Raffo	5.870.813
Tanakan (Ginkgo Biloba)	Phoenix	5.607.347
Nimoreagin (Citicoline + Nimodipine)	Baliarda	4.208.879
Lofton (Buflomedil)	Abbott	3.918.004
Stugeron (Cinnarizine)	Johnson & Johnson	3.865.399
Nimotop (Nimodipine)	Bayer	3.581.865
Nivas Plus (Citicoline + Nimodipine)	Raffo	3.516.551
Reagin Vascular (Citicoline + Dihydroergotoxine)	Baliarda	3.242.560
Reagin (Citicoline)	Baliarda	3.087.031
Polper Vascular (Serine Phosphate + ...)	Casasco	2.526.587
Explaner (Nimodipine)	Casasco	2.262.512
Vimoladine (Dihydroergotoxine)	Casasco	1.881.608
Kalter (Ginkgo Biloba)	Phoenix	1.264.676
Dismaren (Cinnarizine)	Sanofi Argentina	623.083
Coplexina (Dihydroergotoxine)	Sanofi Argentina	554.292
Sibelium Plus (Flunarizine + Nicergoline)	Johnson & Johnson	530.052
Iktral Periferico (Pentoxifylline + Leucocianidol)	Baliarda	525.468
Nivas 120 XR (Nimodipine)	Raffo	434.029
Pioton (Vitamin E + Ginkgo Biloba)	Phoenix	367.573
Iridus (Naftidrofuryl)	Aventis Pharma	287.051
Stugeron Retard (Cinnarizine)	Johnson & Johnson	274.277
Cerebrofort (Nimodipine)	Baliarda	156.445
Neuriclor Vascular (Citicoline + Dihydroergotoxine)	Sanofi Argentina	127.611
Neuriclor (Citicoline)	Sanofi Argentina	82.545
Evicyl (Inositol Nicotinate)	Sanofi Argentina	76.946
Nicergolent (Nicergoline)	Sanofi Argentina	37.028
Otros		22.311.775
Total		85.355.191



Ministerio de Economía y Producción
Secretaría de Coordinación Técnica
Comisión Nacional de Defensa de la Competencia

ES COPIA FIEL
DEL ORIGINAL

ANEXO 1



Cuadro 3.B: Mercado C4A: Vasodilatadores cerebrales y periféricos (Año 2004)

Empresa	% del mercado
Aventis Pharma	17
Baliarda	13
Raffo	12
Phoenix	9
Casasco	8
Johnson & Johnson	5
Abbott	5
Bayer	4
Sanofi Argentina	2
Otros	26
HHI	926
Cambio en el HHI (Puntos)	59

125. Como consecuencia de la presente operación el HHI aumenta 59 puntos, alcanzando un valor de 926.
126. Por otra parte, la operación no preocupa desde el punto de vista de la defensa de la competencia por los motivos que se exponen a continuación.
127. Aun cuando SANOFI AVENTIS permanece como la primera empresa del mercado con una participación conjunta del 19%, sus principales productos no están protegidos por patentes, hay genéricos de otros laboratorios y además podría ocurrir que otras empresas farmacéuticas ingresen al mercado sin ningún tipo de barrera legal.
128. Además, la participación del 17% por parte de AVENTIS PHARMA es pre-existente a la operación, y la concentración con SANOFI ARGENTINA solamente agrega un 2%.



Ministerio de Economía y Producción
Secretaría de Economía y Comercio
Comisión Nacional de Defensa de la Competencia

ES COPIA FIEL
DEL ORIGINAL

ANEXO 1

d) Mercado C08A: Bloqueantes de Canales de Calcio

129. El monto total de las ventas en este mercado supera los \$ 119 M. para el año 2004.
130. La participación conjunta de SANOFI ARGENTINA y AVENTIS PHARMA es inferior al 0,50%. Es por ello que el HHI no se modifica como fruto de la operación.
131. SANOFI ARGENTINA fabrica Tocrat y AVENTIS, Munobal. Ninguno de los dos está patentado, y tienen algunos competidores que los superan ampliamente en volumen de ventas. Además, los principios activos con los cuales son fabricados tienen una injerencia menor en este mercado.
132. BAYER, ROEMMERS, BAGÓ, IVAX y PFIZER registran las mayores participaciones en este mercado, aunque ninguno supera el 20% de las ventas.
133. Al ser las participaciones de SANOFI ARGENTINA y AVENTIS PHARMA muy marginales, no se desprende que se pueda reducir la competencia en este mercado a causa de la operación de concentración económica.

[Handwritten signature]
27 del



Ministerio de Economía y Producción
 Secretaría de Coordinación Técnica
 Comisión Nacional de Defensa de la Competencia

ES COPIA FIEL
 DEL ORIGINAL

ANEXO I



Cuadro 4.A: Mercado C8A: Bloqueantes de Canales de Calcio (Año 2004)

Productos - Drogas	Empresa	Ventas \$
Amloc (Amlodipine)	Pfizer	12.696.131
Arteriosan (Amlodipine)	Bernabé	10.630.299
Adalat Oros (Nifedipine)	Bayer	10.038.765
Palmeo (Amlodipine)	Casasco	9.640.482
Terloc (Amlodipine)	Ivax	9.434.884
Incoril (Diltiazem)	Bagó	8.716.152
Acalix A.P. (Diltiazem)	Roemmers	6.798.615
Acalix CD (Diltiazem)	Roemmers	5.742.570
Acalix (Diltiazem)	Roemmers	5.332.863
Adalat Retard (Nifedipine)	Bayer	4.778.369
Cardiorex (Amlodipine)	Bagó	3.890.373
Hart A.P. (Diltiazem)	Ivax	1.779.726
Hart (Diltiazem)	Ivax	1.087.193
Nirapel (Nitrendipine)	Ivax	881.412
Adalat Oros (Nifedipine)	Bayer	792.468
Hart CD (Diltiazem)	Ivax	413.760
Nisoldipen (Nisoldipine)	Roemmers	338.503
Nitrendil (Nitrendipine)	Bagó	330.973
Munobal (Felodipine)	Aventis Pharma	323.403
Tocrat (Nitendipine)	Sanofi Argentina	70.468
Otros		26.676.583
Total mercado		119.393.992

Cuadro 4.B: Mercado C8A: Bloqueantes de Canales de Calcio (Año 2004)

Empresa	% del mercado
Roemmers	14
Bayer	13
Ivax	11
Bagó	11
Pfizer	11
Bernabé	9
Casasco	8
Aventis Pharma	0,27
Sanofi Argentina	0,06
Otros	22
HHI	926
Cambio en el HHI (Puntos)	0,03

[Handwritten signature]



Ministerio de Economía y Producción
Secretaría de Coordinación Técnica
Comisión Nacional de Defensa de la Competencia

ES COPIA FIEL
DEL ORIGINAL

116701



e) Mercado C09A: Inhibidores de la ECA, Monodroga

134. La facturación total de este mercado para el año 2004 es superior a los \$ 162 M.
135. Al igual que en el mercado C3A, la participación de SANOFI ARGENTINA sobre el total de ventas es marginal (menos del 0,20% y en descenso).
136. El producto fabricado por SANOFI ARGENTINA es Sedotensil. Este producto no se encuentra patentado y existen otros productos similares fabricados por otros laboratorios.
137. Si bien la participación de AVENTIS PHARMA es mayor (cerca al 5%) y es el quinto laboratorio en volumen de ventas, se encuentra muy lejos del principal competidor que es ROEMMERS que abarca más del 40% de las ventas con su producto Lotrial.
138. Los productos comercializados por AVENTIS PHARMA son Trilace Prevent y Tritace, ambos con patentes, aunque el primero es de industria francesa y el segundo, de industria argentina.
139. BAGÓ y MERCK SHARP DOHME poseen una participación del 12% y 10%, respectivamente, lo que las convierte en la segunda y tercer empresa de este mercado, como puede observarse en el cuadro 5.B.
140. La fusión entre SANOFI ARGENTINA y AVENTIS PHARMA no altera el grado de concentración en este mercado ya que la cantidad vendida por SANOFI ARGENTINA es marginal, y por lo tanto, la variación en el índice de concentración es sólo de 2 puntos.

[Handwritten signature]



Ministerio de Economía y Producción
 Secretaría de Coordinación Técnica
 Comisión Nacional de Defensa de la Competencia

ES COPIA FIEL
 DEL ORIGINAL

ANEXO I



Cuadro 5.A: Mercado C09A: Inhibidores de la ECA, Monodroga (Año 2004)		
Productos – Drogas	Empresa	Ventas \$
Lotrial (Enlapirol)	Roemmers	68.561.320
Gliten (Enlapirol)	Bagó	19.233.572
Renitec (Enlapirol)	M S D	16.671.024
Vapresan (Enlapirol)	Temis Lostaló	11.078.739
Tritace y Tritace Prevent (Ramipril)	Aventis Pharma	8.370.959
Kinfil (Enlapirol)	Bristol Myers Sq.	8.146.459
Coverene (Perindopril)	Servier	2.492.499
Defluin (Enlapirol)	Merck Química	2.251.860
Ecaprilat (Enalapirol)	Lazar	1.635.199
Sulocten (Enalapirol)	Microsules Arg.	1.024.902
Lestril (Lisinopril)	Astrazeneca	909.643
Losapres (Ramipril)	Temis Lostaló	547.052
Doxapril (Lisinopril)	Bagó	434.730
Sedotensil (Lisinopril)	Sanofi Argentina	273.910
Otros		21.213.315
Total mercado		162.845.183

Cuadro 5.B: Mercado C09A: Inhibidores de la ECA, Monodroga (Año 2004)	
Empresa	% del mercado
Roemmers	42
Bagó	12
Merck Sharp Dohme	10
Temis Lostaló	7
Aventis Pharma	5
Bristol Myers Sq.	5
Sanofi Argentina	0,17
Otros	17
HHI	2147
Cambio en el HHI (Puntos)	2

f) Mercado G03H: Otras hormonas sexuales y productos similares

141. La facturación en este mercado supera a los \$ 13 M en 2004.
142. Este es un mercado con muy pocos productores. Los más importantes son ELEA, cuya participación es de aproximadamente el 39%, ORGANON ARGENTINA, que participa con un 21% y ELI LILLY, con 17%.



Ministerio de Economía y Producción
 Secretaría de Coordinación Técnica
 Comisión Nacional de Defensa de la Competencia

ES COPIA FIEL
 DEL ORIGINAL



143. Por su parte, SANOFI ARGENTINA llega al 5% del mercado y AVENTIS PHARMA al 3%.
144. Los productos comercializados tanto por SANOFI ARGENTINA como por AVENTIS PHARMA son fabricados con drogas que no están presentes en ningún producto de la competencia, pese a no estar patentados.
145. En resumen, dada la escasa participación de las notificantes en este mercado y la presencia de competidores más importantes, esta Comisión entiende que la presente operación no despierta preocupación desde el punto de vista de la competencia en este mercado.

Cuadro 6.A: Mercado G03H: Otras hormonas sexuales y productos similares (Año 2004)

Productos - Drogas	Empresa	Ventas \$
Paraclim (Tibolone)	Elea	5.277.324
Tibofem (Tibolone)	Organon Argentina	2.808.810
Discretal (Tibolone)	Beta	2.300.226
Ladogal (Danazol)	Sanofi Argentina	682.407
Ketidin (Raloxifen)	Bagó - Montpellier	625.155
Nemestran (Gestrinone)	Aventis Pharma	419.112
Otros		1.566.180
Total mercado		13.679.214

Cuadro 6.B: Mercado G03H: Otras hormonas sexuales y productos similares (Año 2004)

Empresa	% del mercado
Elea	39
Organon Argentina	21
Beta	17
Sanofi Argentina	5
Bagó - Montpellier	5
Aventis Pharma	3
Otros	11
HHI	2366
Cambio en el HHI (Puntos)	46

g) Mercado H02A: Corticosteroides para uso sistémico, monodrogas

146. Las ventas en este mercado son superiores a los \$ 73 M para el año 2004.



Ministerio de Economía y Producción
Secretaría de Coordinación Técnica
Comisión Nacional de Defensa de la Competencia

ES COPIA FIEL
DEL ORIGINAL

ANEXO I

147. En este mercado la participación de SANOFI ARGENTINA es reducida (1%), con el producto Flamirex.
148. Por su parte, AVENTIS PHARMA es la segunda empresa del mercado (29% del total de ventas) detrás de SCHERING PLOUGH (30%).
149. Cabe destacar que ningún producto elaborado por SANOFI ARGENTINA o AVENTIS PHARMA posee patentes.
150. El principal producto comercializado por AVENTIS PHARMA es Deltisona-B, que representa un 81% de las ventas de la empresa. Los otros dos productos son Azacortid e Hidrotisona.
151. Los otros participantes importantes en este mercado, como se observa en el cuadro 10.B son BAGÓ - MONTPELLIER, SIDUS y GADOR.
152. La variación del HHI es de 40 puntos después de la fusión, llegando a 2.249 puntos para el año 2004.
153. No se observa que como fruto de la operación de concentración económica entre SANOFI ARGENTINA y AVENTIS PHARMA pueda reducirse la competencia en este mercado, lo cual se desprende fundamentalmente de la baja participación de SANOFI ARGENTINA sobre el total de las ventas.

Cuadro 7.A: Mercado H2A: Corticosteroides para uso sistémico
Monodrogas (Año 2004)

Productos - Drogas	Empresa	Ventas \$
Deltisona-B (Meprednisone)	Aventis Pharma	17.110.860
Cortaroid (Betametnasone)	Bagó - Montpellier	9.615.299
Celestone Cronodos (Betametnasone + Lidocaine)	Schering Plough	8.897.430
Cronolevel (Betametnasone + Lidocaine)	Schering Plough	5.764.976
Cortypren-B (Meprednisone)	Gador	5.657.565
Melicorten (Prednisone)	Schering Plough	3.952.007
Celestone (Betametnasone)	Schering Plough	3.781.688
Cronocorteroide (Betametnasone)	Bagó - Montpellier	3.774.898
Decadron (Dexametnasone)	Sidus	3.441.610
Duo-Decadron (Dexametnasone)	Sidus	3.288.226
Azacortid (Deflazacort)	Aventis Pharma	2.332.628
Hidrotisona (Hydrocortisone)	Aventis Pharma	1.634.449
Flamirex (Deflazacort)	Sanofi Argentina	518.690
Otros		
Total mercado		73.890.059



Ministerio de Economía y Producción
Secretaría de Coordinación Económica
Comisión Nacional de Defensa de la Competencia

ES COPIA FIEL
DEL ORIGINAL

ANEXO I

Cuadro 7.B: Mercado H2A: Corticosteroides para uso sistémico, monodrogas (Año 2004)

Empresa	% del mercado
Schering Plough	30
Aventis Pharma	29
Baqó - Montpellier	18
Sidus	9
Dador	8
Sanofi Argentina	7
Otros	5
HHI	2249
Cambio en el HHI (Puntos)	40

h) Mercado M01A: Productos antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroides

154. Este es un mercado con un gran volumen de ventas, que superan los \$ 231 M en 2004.
155. La participación conjunta de SANOFI ARGENTINA y AVENTIS PHARMA es inferior al 1%. El HHI no se ha modificado sustancialmente luego de la operación de concentración económica. Ninguno de los productos fabricados por las dos empresas tiene patentes, razón por la cual existen otros laboratorios que comercializan productos similares, con volúmenes de ventas que son muy superiores a los de las empresas notificantes.
156. Al ser las participaciones de SANOFI ARGENTINA y AVENTIS PHARMA muy poco significativas, no se desprende que se pueda reducir la competencia en este mercado a causa de la operación de concentración económica bajo análisis.

[Handwritten signature and scribbles]



Ministerio de Economía y Producción
Secretaría de Innovación Tecnológica
Comisión Nacional de Defensa de la Competencia

ES COPIA FIEL
DEL ORIGINAL

ANEXO I

Cuadro 8.A: Mercado M01A: Productos antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos (Año 2004)

Productos - Drogas	Empresa	Ventas \$
Ibupirac (Ibuprofen)	Pfizer	32.049.638
Dioxaflex (Diclofenac)	Bagó - Montpellier	17.443.700
Actron (Ibuprofen)	Bayer	14.988.806
Volterén (Diclofenac)	Novartis - Sandoz	11.099.494
Oxaprost (Diclofenac + Misoprostol)	Beta	10.444.644
Blokium (Diclofenac)	Casasco	8.108.757
I.M.75 (Indometacin)	Bagó - Montpellier	6.436.213
Anaflex (Diclofenac)	Bagó - Montpellier	5.583.698
Oxa (Diclofenac)	Beta	5.570.255
Bextra (Valdecoxib + Parecoxib)	Pfizer	5.194.836
Oxa Gestic (Paracetamol + Diclofenac)	Beta	3.337.925
Mecanyl (Glucosamine + Sodium + Lidocaine)	Beta	2.616.396
Ciatex (Rofecoxib)	Novartis - Sandoz	2.484.670
Blokium Cox (Rofecoxib)	Casasco	2.225.417
Actron 600 Rap.Acc. (Ibuprofen)	Bayer	2.033.242
Metaflex NF (Diclofenac)	Bagó - Montpellier	1.774.547
Celebrex (Celecoxib)	Pfizer	1.722.703
Ibupiretas (Ibuprofen)	Pfizer	1.538.493
Blokium Gestic (Paracetamol + Diclofenac)	Casasco	1.512.187
Artiflase (Glucosamine + Lidocaine)	Bagó - Montpellier	1.393.791
Dioxaflex Gestic (Paracetamol + Diclofenac)	Bagó - Montpellier	983.540
Flocur (Tolfenamic Acid)	Beta	662.838
Otros	Pfizer	629.331
Flocur Rapid (Tolfenamic Acid)	Beta	497.714
Otros	Bagó - Montpellier	425.590
Naprontag (Naproxen)	Pfizer	360.494
Ibu Novalgina (Ibuprofen)	Aventis Pharma	352.594
Oxa Sat (Diclofenac)	Beta	184.520
Tenaron (Meloxicam)	Novartis - Sandoz	176.108
Brioton (Piroxicam)	Casasco	120.040
Coxel (Celecoxib)	Beta	116.391
Xicane 500 (Naproxen)	Sanofi Argentina	28.639
Orudis (Ketoprofen)	Aventis Pharma	22.021
Xicane Retard (Naproxen)	Sanofi Argentina	11.633
Roxicam (Piroxicam)	Sanofi Argentina	11.575
Xicane 250 (Naproxen)	Sanofi Argentina	1.148
Otros	Sanofi Argentina	1.148
Total mercado		89.068.101
		231.220.682

[Handwritten signature and scribbles]



Ministerio de Economía y Producción
 Secretaría de Coordinación Técnica
 Comisión Nacional de Defensa de la Competencia

ES COPIA FIEL
 DEL ORIGINAL

ANEXO I



Cuadro 8.B: Mercado M01A: Productos antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroides (Año 2004)	
Empresa	% del mercado
Pfizer	18
Bagó - Montpellier	15
Beta	10
Bayer	7
Novartis - Sandoz	6
Casasco	5
Aventis Pharma	0,16
Sanofi Argentina	0,02
Otros	38
HHI	860
Cambio en el HHI (Puntos)	0,09

i) Mercado M01C: Agentes antirreumáticos específicos

157. El monto total de los productos vendidos en este mercado es superior a \$ 12 M.
158. En este mercado AVENTIS PHARMA ofrece el producto Arava, con una participación del 10%. Este producto está patentado, pese a que el laboratorio IVAX ofrece el producto Filartros con el mismo formulado. También BETA ofrece otro producto, el Inmunoartro, con las mismas características. Esto ocurre porque, si bien la leflunomida (principio activo de Arava) está protegida por una patente perteneciente a AVENTIS PHARMA en el exterior, la misma no ha sido aún reconocida por el Instituto Nacional de Propiedad Industrial (INPI). Esto se debe a que dicho producto fue patentado a nivel mundial antes que el acuerdo de la ADPIC entrase en vigencia en la Argentina en el año 2000.
159. SANOFI ARGENTINA, por su parte, ofrece el producto Plaquenil el cual mantiene un 2% de participación en el mercado. Este producto no está patentado, y, de hecho, existen otros productos similares.
160. El laboratorio IVAX es el líder en este mercado con más del 48% de las ventas.
161. Hay otros dos laboratorios con una participación importante en el mercado, que son TRB-CHEMEDICA y WYETH, cuyas participaciones respectivas son del 15% y el 14%.

[Handwritten signature and initials]



Ministerio de Economía y Producción
 Secretaría de Coordinación Técnica
 Comisión Nacional de Defensa de la Competencia

ES COPIA FIEL
 DEL ORIGINAL

ANEXO I

162. Cabe destacar que es un mercado bastante concentrado, como lo refleja el índice HHI de 2.854 puntos para el año 2004.
163. No obstante, no se desprende que la operación pueda generar preocupación desde el punto de vista de la defensa de la competencia, debido a que el HHI sólo varía en 46 puntos ya que SANOFI ARGENTINA sólo agrega un 2% de participación con respecto al 10% pre-existente de AVENTIS PHARMA. Además, existen productos de otros laboratorios similares a los comercializados por las empresas notificantes. Ello ocurre porque los medicamentos que comercializan AVENTIS PHARMA y SANOFI ARGENTINA no están protegidos por la Ley de Patentes. Cabe añadir, por otro lado, que con la fusión, SANOFI AVENTIS será el cuarto participante en este mercado, con una brecha del 35% con respecto al líder, IVAX.

Cuadro 9.A: Mercado M01C: Agentes antirreumáticos específicos (Año 2004)

Productos - Drogas	Empresa	Ventas \$
Filartros (Leflunomide)	Ivax	2.443.198
Evoquin (Hydroxychloroquine+ Calcium)	Ivax	1.963.144
Enbrel (Etanercept)	Wyeth	1.711.065
Polirreumin (8-Quinolino)	TRB Chemedica	1.550.475
Ervein (Methotrexate)	Ivax	1.549.899
Arava (Leflunomide)	Aventis Pharma	1.308.482
Immunoartro (Leflunomide)	Beta	725.167
Circonyl (Quinine)	TRB Chemedica	305.644
Plaquenil (Hydroxychloroquine)	Sanofi Argentina	274.106
Otros		724.351
Total mercado		12.555.531

[Handwritten signature]



Ministerio de Economía y Producción
Secretaría de Coordinación Técnica
Comisión Nacional de Defensa de la Competencia

ES COPIA FIEL
DEL ORIGINAL



Cuadro 9.B: Mercado M01C: Agentes anti-reumáticos específicos (Año 2004)	
Empresa	% del mercado
Ivax	47
TRB Chemedica	15
Wyeth	14
Aventis Pharma	10
Beta	6
Sanofi Argentina	2
Otros	6
HHI	2854
Cambio en el HHI (Puntos)	46

j) Mercado N02B: Otros Analgésicos y Antipiréticos No Narcóticos

164. En este mercado las ventas totales superan los \$ 280 M. en 2004, lo que lo convierte, de los mercados analizados, en aquel donde se registra un mayor volumen de ventas totales.
165. En este mercado AVENTIS PHARMA tiene una participación del orden del 7% del total, con su producto Novalgina. Existen numerosos productos similares comercializados por otros laboratorios.
166. En cambio, SANOFI ARGENTINA comercializa dos productos: AAS y Dolanet, con una participación del 0,08%. Ninguno de estos productos está patentado. Existen muchos productos similares a AAS, de los cuales los más importantes son toda la gama de Bayaspirina de BAYER. Contrariamente, no existe un producto con los mismos principios activos que Dolanet.
167. BAYER es el principal actor en este mercado, que con su línea de productos Bayaspirina, Cafiaspirina y Actrón, entre otros capta más del 33% de la demanda.
168. Como consecuencia de la baja participación de SANOFI ARGENTINA, el HHI no variará sustancialmente como consecuencia de la operación y, por lo tanto, no se desprende que la operación pueda modificar sustancialmente las condiciones de competencia existentes en el mercado.

[Handwritten signature and initials]

ES COPIA FIEL
DEL ORIGINAL



Ministerio de Economía y Producción
Secretaría de Coordinación Técnica
Comisión Nacional de Defensa de la Competencia

Empresa	% del mercado
Roche	23
Novartis - Sandoz	19
Ivax	11
Elea	8
Abbott	7
Bailarda	5
Aventis Pharma	1
Sanofi Argentina	0,23
Otros	26
HHI	1191
Cambio en el HHI (Puntos)	1

1) Mercado N05A: Antipsicóticos

174. Las ventas totales en el mercado de antipsicóticos ascienden a \$ 87 M en 2004.
175. AVENTIS PHARMA participa con el 9% del total de ventas en el mercado. De los productos comercializados por esta compañía, el principal es Nozinan, que no está patentado y que admite la existencia de productos similares en el mercado, que compiten con él. Otro producto de importancia es Ampliactil, el cual también es un producto genérico y por lo tanto hay otros productos de laboratorios competidores que se desarrollan con este principio activo. Un tercer producto es el Pipotril L4, el cual pese a no estar patentado, no existen productos similares de otros laboratorios. Por último, se encuentran dos productos similares entre sí que son el Neuleptil y el Neuleptil Minor, los cuales al ser patentados, no admiten la existencia de productos idénticos. Pese a ello, su participación relativa en el mercado es escasa.
176. El único producto fabricado en este mercado por SANOFI ARGENTINA es Tranxilium Digest, que le otorga un 2% de las ventas del mercado, el cual no está patentado, existiendo productos similares que, en este caso, superan las ventas de Tranxilium Digest, como el Vegestabil de NOVARTIS-SANDOZ.
177. Las principales empresas de este mercado son GADOR, JOHNSON & JOHNSON y NOVARTIS-SANDOZ, como se desprende del cuadro 12.B



Ministerio de Economía y Producción
 Secretaría de Inversión y Finanzas
 Comisión Nacional de Defensa de la Competencia

ES COPIA FIEL
 DEL ORIGINAL

ANEXO I

178. Como la variación en el índice de concentración es de sólo 37 puntos, no se desprende que la operación de fusión entre SANOFI ARGENTINA y AVENTIS PHARMA vaya a generar preocupación desde el punto de vista de la defensa de la competencia. Además, cabe destacar que los principales productos de ambas empresas son genéricos; mientras que el único producto patentado tiene una ínfima participación en el mercado.

Cuadro 12.A: Mercado N05A: Antipsicóticos (Año 2004)		
Productos - Drogas	Empresa	Ventas \$
Midax (Olanzapine)	Gador	11.119.614
Risperin (Risperidone)	Gador	8.417.563
Halopidol + Halopidol Decanoat (Haloperidol)	Johnson & Johnson	6.713.926
Nozinan (Levomepromazine)	Aventis Pharma	6.246.892
Risperdal (Risperidone)	Johnson & Johnson	6.242.911
Zyprexa (Olanzapine)	Lilly	5.236.211
Melertil (Thioridazine)	Novartis - Sandoz	4.688.499
Lapenax (Clozapine)	Novartis - Sandoz	4.498.080
Vegestabil (Sulpiride + Clorazepic Acid)	Novartis - Sandoz	2.805.923
Seroquel (Quetiapine)	Bago	2.570.432
Alpax Net (Alprazolam + Domperidone + ...)	Gador	2.240.536
Alpax Digest (Sulpiride + Alprazolam)	Gador	2.234.504
Dozic (Risperidone)	Raffo	2.210.384
Dropicine (Risperidone)	Beta	2.056.234
Togrel (Levomepromazine)	Ivax	1.985.758
Otros	Johnson & Johnson	1.858.719
Tranxilium Digest (Sulpiride + Clorazepic Acid)	Sanofi Argentina	1.757.571
Restelea (Risperidone)	Elea	1.693.211
Zeldox (Ziprasidone)	Pfizer	1.252.778
Limerix (Haloperidol)	Ivax	1.104.048
Ampliacil (Chlorpromazine)	Aventis Pharma	1.064.278
Vipral (Sulpiride)	Ivax	998.201
Sequinan (Risperidone)	Ivax	995.881
Pipotril L4 (Pipotiazine)	Aventis Pharma	426.435
Neuleptil Minor + Neuleptil (Periciazine)	Aventis Pharma	348.660
Otros		6.598.423
Total mercado		87.365.672



ES COPIA FIEL
DEL ORIGINAL

ANEXO I

Empresa	% del mercado
Gador	27
Johnson & Johnson	17
Novartis - Sandoz	15
Aventis Pharma	9
Ivax	7
Lilly	6
Sanofi Argentina	2
Otros	16
HHI	1519
Cambio en el HHI (Puntos)	37

m) Mercado N05B: Hipnóticos y sedantes

179. Las ventas en este mercado superan los \$ 32 M en 2004.
180. AVENTIS PHARMA comercializa tres productos que le dan una participación del 2% del total. Dichos productos son Dormonoc, Gardenal e Imovane. Ninguno de estos productos está patentado y existen productos similares a Gardenal e Imovane de otros laboratorios. No así para Dormonoc.
181. Por otro lado, SANOFI ARGENTINA comercializa Durnit, cuyas ventas representan poco más de 2% del mercado.
182. ROCHE es la principal empresa del mercado, con una participación superior al 31%. La sigue GADOR, con más del 25%.
183. Como fruto de la operación de concentración económica, el HHI no presenta variaciones de consideración. Por lo tanto, la presente operación no presenta preocupación desde el punto de vista de la defensa de la competencia.



ES COPIA FIEL
DEL ORIGINAL

ANEXO I

Productos - Drogas	Empresa	Ventas \$
Luminal + Luminaletas (Phenobarbital)	Bayer	6.710.566
Somit (Zolpidem)	Gador	6.597.491
Dormicum (Midazolam)	Roche	6.518.704
Rohypnol (Flunitrazepam)	Roche	3.579.540
Primum (Flunitrazepam)	Novartis - Sandoz	2.449.210
Armonil (Passiflora incarnata + ...)	Ivax	1.679.348
Insomnium Nf (Zopiclone)	Gador	1.617.652
Durnit (Zolpidem)	Sanofi Argentina	777.977
Dormonoct (Loprazolam)	Aventis Pharma	429.909
Foltran (Zopiclone)	Ivax	407.847
Gardenal (Phenobarbital)	Aventis Pharma	162.368
Hipnodem (Zaleplon)	Ivax	152.304
Imovane (Zopiclone)	Aventis Pharma	77.131
Otros		1.049.472
Total mercado		32.209.519

Empresa	% del mercado
Roche	31
Gador	26
Bayer	21
Novartis - Sandoz	8
Ivax	7
Sanofi Argentina	2
Aventis Pharma	2
Otros	3
HHI	2197
Cambio en el HHI (Puntos)	10

n) Mercado N05C: Tranquilizantes

184. Este es un mercado con un volumen de ventas considerable, que supera el orden de los \$ 158 M. en el año 2004.
185. Tanto AVENTIS PHARMA como SANOFI ARGENTINA tienen un 1% de las ventas de este mercado respectivamente. Ninguno de los productos de las dos empresas está patentado.



Ministerio de Economía y Producción
Secretaría de Coordinación Técnica
Comisión Nacional de Defensa de la Competencia

ES COPIA FIEL
DEL ORIGINAL

ANEXO I

186. El único producto comercializado por AVENTIS PHARMA es Karidium. No existen otros productos fabricados con este principio activo.
187. SANOFI ARGENTINA comercializa tres productos en este mercado: Lembrol, Tranxilium y Victan. Mientras que para los primeros dos hay otros productos similares fabricados por laboratorios de la competencia; no existen productos similares para el Victan.
188. Las principales empresas de este mercado son GADOR, ROCHE, BAGÓ y WYETH, como se observa en el cuadro 14.B.
189. El HHI no sufre variaciones de importancia como consecuencia de la operación de concentración económica. Esto es debido a la baja participación de las empresas notificantes. Por lo tanto, no se desprende que la presente operación vaya a presentar preocupación desde el punto de vista de la defensa de la competencia.

[Handwritten signature and scribbles]



Ministerio de Economía y Producción
 Secretaría de Coordinación Técnica
 Comisión Nacional de Defensa de la Competencia

ES COPIA FIEL
 DEL ORIGINAL

ANEXO I

Cuadro 14.A: Mercado N05C: Tranquilizantes (Año 2004)		
Productos - Drogas	Empresa	Ventas \$
Aplax (Alprazolam)	Gador	39.606.269
Lexotanil (Bromazepam)	Roche	24.095.320
Tranquinal (Alprazolam)	Bago	16.612.917
Trapax (Lorazepam)	Wyeth	16.391.352
Emotival, Sidenar (Lorazepam)	Ivax	8.841.077
Valium (Diazepam)	Roche	8.691.441
Lorazepam (Lorazepam)	Soubeiran Choubet	4.728.932
Tensium (Alprazolam)	Baliarda	4.247.449
Prinox (Alprazolam)	Andromaco	3.968.894
Xanax (Alprazolam)	Pfizer	3.688.235
Octanyl (Bromazepam)	Bago	3.620.847
Ataraxone (Hydroxyzine)	Lazar	3.174.492
Aplacasse (Lorazepam)	Menarini	2.718.135
Plidan (Diazepam)	Roemmers	2.236.973
Karidium (Clobazam)	Aventis Pharma	1.786.916
Emeral (Alprazolam)	Roemmers	1.644.778
Atemperador + otro (Bromazepam)	Ivax	1.160.534
Lembrol (Diazepam)	Sanofi Argentina	1.094.699
Tranxilium (Clorazepic Acid)	Sanofi Argentina	292.060
Victan (Ethyl Loflazepate)	Sanofi Argentina	71.556
Otros		9.964.234
Total mercado		158.637.110

Cuadro 14.B: Mercado N05C: Tranquilizantes (Año 2004)	
Empresa	% del mercado
Gador	25
Roche	21
Bago	13
Wyeth	10
Ivax	6
Aventis Pharma	1
Sanofi Argentina	1
Otros	23
HHI	1425
Cambio en el HHI (Puntos)	2

Conclusiones: Impacto de la concentración sobre la competencia

[Handwritten signature and scribbles]



Ministerio de Economía y Producción
Secretaría de Coordinación Financiera
Comisión Nacional de Defensa de la Competencia

ES COPIA FIEL
DEL ORIGINAL

ANEXO I

190. Como se ha visto en el análisis de cada uno de los mercados definidos, no se presenta riesgo alguno de modificación en las condiciones de competencia como consecuencia de la presente operación de concentración económica.
191. Solo existe un mercado donde la participación conjunta de SANOFI AVENTIS a nivel internacional luego de la operación se volvía casi monopólica: el mercado de las heparinas.
192. Sin embargo, como esta operación ya ha sido analizada por las autoridades de defensa de la competencia de la Unión Europea y EE.UU., el mercado mencionado las empresas notificantes han tenido que ceder dos productos a nivel mundial. Tal es el caso de la venta a GLAXOSMITHKLINE de los productos Fraxiparine y Arixtra (este último aún no presente en la Argentina).
193. GLAXOSMITHKLINE podría ingresar al mercado con el producto Arixtra, que ya se encuentra registrado ante la ANMAT. Este medicamento, como fuera mencionado, es un potencial competidor en el mercado, con mayores sofisticaciones técnicas.

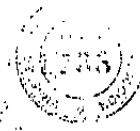
IV.6 Barreras a la entrada

194. El mercado farmacéutico argentino se caracteriza por la presencia de numerosos actores compitiendo en las diversas bandas terapéuticas y una gran presencia de productos genéricos.
195. Las empresas emplean tecnología similar a la necesaria para proveer los productos involucrados y utilizan canales similares de distribución y comercialización o técnicas similares de promoción y marketing a las utilizadas comúnmente por las empresas notificantes.
196. Las empresas más importantes en el mercado argentino son empresas transnacionales, las cuales en algunos casos comercializan en el exterior en algunos mercados que no lo hacen en la Argentina. El proceso de investigación y desarrollo de principios activos y elaboración de medicamentos se hace a nivel mundial. Es decir que la subsidiaria local no tendrá que afrontar los elevados costos hundidos que conlleva toda investigación y desarrollo de productos farmacéuticos.



Ministerio de Economía y Producción
Secretaría de Coordinación Técnica
Comisión Nacional de Defensa de la Competencia

ES COPIA FIEL
DEL ORIGINAL



SECRETARÍA DE COORDINACIÓN TÉCNICA

197. También existen laboratorios de origen nacional que comercializan productos genéricos, compitiendo generalmente en precio, con los laboratorios más importantes a nivel mundial o local.
198. Todo producto que se quiera comercializar en el territorio argentino debe estar primero registrado en la ANMAT. El proceso de registración de un medicamento consiste en la presentación del formulado ante este organismo, el cual lo aprueba o rechaza según criterio propio. El Certificado de Autorización tiene una duración de 5 años y es renovable cada 5 años.
199. Aquí podemos diferenciar entre dos tipos de productos: aquellos que ya están registrados en los principales países del mundo (los que la ANMAT incluye dentro de lo que se denomina como Anexo I) y aquellos que no están registrados en esos países.
200. Los formulados que ya están registrados en los países del Anexo I son aceptados por la ANMAT y su registración importa un pago de \$ 1.000. Cabe señalar que si los formulados no se encuentran protegidos por ninguna regulación de patente, es posible que otros laboratorios presenten productos similares ante la ANMAT para su registración. En este caso, dichas empresas deberán probar que sus productos son efectivamente similares al formulado registrado. En este caso, también implica el pago de \$ 1.000.
201. Cabe aclarar que si un producto se comercializa en dos presentaciones diferentes (por ejemplo, comprimidos y jeringas inyectables) deberá obtenerse dos registros en la ANMAT, uno por cada presentación.
202. Por último, cabe señalar que en el caso que un laboratorio desee registrar un producto que no se encuentre registrado en ninguno de los países que componen el Anexo I, deberá presentar un trabajo más detallado ante la ANMAT, lo que implicará mayores costos para dichas empresas. Además, el costo de registración es de \$ 5.000. Igualmente, estos casos corresponden a la minoría de los productos del mercado farmacéutico.
203. En conclusión, las barreras legales a la entrada de nuevos competidores al mercado no son altas porque el costo de la registración no es oneroso y no es necesario llevar adelante procesos de investigación y desarrollo, dado que estos

ES COPIA FIEL
DEL ORIGINAL



ANEXO I

se llevan a cabo en los países más avanzados en esta área. Además, al existir numerosos laboratorios de renombre, éstos pueden ingresar a cada uno de los mercados en los que no estén produciendo con relativa facilidad, sobre todo cuando sí lo hacen en otros países. En este caso, podría llegar a importarse un producto de esos laboratorios.

V. CLAUSULAS CON RESTRICCIONES ACCESORIAS

204. Habiendo analizado los instrumentos aportados por las partes a los efectos de la presente operación, no se advierten en los mismos cláusulas restrictivas de la competencia.

VI. MULTA POR NOTIFICACION TARDIA

205. Tal como se ha señalado en los Aparlados II y III del presente dictamen, SANOFI AVENTIS notificó la presente operación de concentración económica fuera del plazo establecido en el artículo 8 de la Ley N° 25.156, hecho que amerita la aplicación de la multa que estipula el artículo 46, inciso. d), de aplicación en virtud de lo establecido por el artículo 9° de la misma Ley.
206. En efecto, conforme fuera explicado precedentemente, la oferta pública para la adquisición de las acciones fue presentada ante las Autoridades Bursátiles y Financieras de Francia el 26 de enero de 2004, estableciendo un periodo de adquisición desde el 17 de febrero de 2004 hasta el 30 de junio de 2004.
207. Por otra parte, el 26 de abril de 2004, en virtud de un acuerdo entre Sanofi-Synthelabo y Aventis, Sanofi-Synthelabo anunció una oferta mejorada por las acciones de Aventis, la cual fue presentada ante las autoridades francesas el 26 de abril de 2004. También fue publicada en Alemania el 11 de mayo de 2004 y se presentó un prospecto preliminar ante la Comisión de Valores de los Estados Unidos de América el 5 de mayo de 2004.



Ministerio de Economía y Producción
Secretaría de Coordinación Técnica
Comisión Nacional de Defensa de la Competencia

ES COPIA FIEL
DEL ORIGINAL

ANEXO I

208. El 20 de agosto de 2004 fue la fecha de liquidación de la oferta mejorada, en donde quedó perfeccionada la transferencia accionaria a favor de Sanofi-Synthélabo. Desde la fecha de mención, SANOFI-SYNTHÉLABO pasó a detener el 95,47% de las acciones de AVENTIS y el 95,52% de sus derechos a voto.
209. Posteriormente, habiendo obtenido una cantidad superior a los dos tercios del capital accionario y los derechos a voto totales de Aventis, Sanofi-Synthélabo, que reemplazó su razón social por la de Sanofi Aventis el 20 de agosto de 2004, anunció el 12 de agosto de 2004 que otorgaría un periodo de oferta posterior a partir del 13 de agosto hasta el 6 de setiembre de 2004. El 24 de setiembre de 2004, se efectuó la liquidación de la oferta reabierta, y a partir de la mencionada fecha Sanofi Aventis pasó a tener en su poder el 98,03% de las acciones y el 98,09% de los derechos a voto en Aventis.
210. Ahora bien el mencionado artículo 8° de la Ley N° 25.156 establece: "Los actos indicados en el artículo 6° de esta Ley, cuando la suma del volumen de negocio total del conjunto de empresas afectadas supere en el país la suma de DOSCIENTOS MILLONES DE PESOS (\$ 200.000.000), deberán ser notificadas para su examen previamente o en el plazo de una semana a partir de la fecha de la conclusión del acuerdo, de la publicación de la oferta de compra o de canje, o de la adquisición de una participación de control, ante el Tribunal de Defensa de la Competencia, contándose el plazo a partir del momento en que se produzca el primero de los acontecimientos citados, bajo apercibimiento, en caso de incumplimiento, de lo previsto en el artículo 46 inciso d)".
211. A su vez, el artículo 8° del Anexo I, del Decreto N° 89/2001, reglamentario de la Ley N° 25.156, establece que el plazo de una semana para la notificación que prevé el artículo 8° de la mencionada Ley, comenzará a correr en los casos no previstos expresamente por ella, a partir del día en que quedare perfeccionada la operación en cuestión en virtud de las leyes respectivas.
212. Se entiende, pues, que el plazo de una semana comenzó a correr en el caso de marras el día 20 de agosto de 2004, fecha en la que se concretó finalmente la operación notificada y donde quedó perfeccionada la misma.



Ministerio de Economía y Producción
Autoridad de Competencia Económica
Comisión Nacional de Defensa de la Competencia

ES COPIA FIEL
DEL ORIGINAL



11/20/04

213. Siendo ello así, el vencimiento del plazo estipulado por Ley para notificar la operación objeto de estudio, venció el día 27 de agosto de 2004. En razón de lo dicho, desde el 30 de agosto de 2004 hasta el 24 de mayo de 2005, fecha de presentación ante esta Comisión Nacional, transcurrieron, como se dijo, CIENTO OCHENTA Y CINCO (185) días hábiles.
214. Asimismo, expresa el mencionado art. 46 inc. d) de la Ley Nº 25.156 que la multa puede ser fijada hasta el monto de UN MILLON DE PESOS (\$1.000.000.000.-) diarios. Y, por otra parte, dice el artículo 49 de la misma, que en la imposición de multas la Comisión deberá considerar la gravedad de la infracción, el daño causado, los indicios de intencionalidad, la participación del infractor en el mercado, el tamaño del mercado afectado, la duración de la práctica o concentración y la reincidencia o antecedentes del responsable, así como también su capacidad económica.
215. Teniendo en cuenta que actúan como atenuantes en el caso concreto: (1) las características propias de la operación notificada, que implicó una adquisición hostil de las tenencias accionarias de AVENTIS, lo cual dificultó el acceso a la información por parte de los adquirentes sobre el grupo de las empresas adquiridas; (2) la expansión geográfica del Grupo resultante luego de la operación, que se extiende a más de dieciocho jurisdicciones pasibles de notificación obligatoria ante las autoridades regulatorias de la defensa de la competencia; (3) la dificultad manifestada por SANOFI para establecer con exactitud el volumen de negocios de las empresas vinculadas.
216. Que, a su vez, actúan como agravantes: (1) que hayan transcurrido más de ocho meses desde el momento del perfeccionamiento de la operación notificada, lo cual resulta un indicio de la falta de voluntad por parte de la empresa notificante para someterse a la jurisdicción local, cuando la operación en cuestión fue presentada en tiempo en otras jurisdicciones a nivel mundial, (2) que de haberse notificado el término la presente operación de concentración, esta CNDC hubiera advertido una posible preocupación en el mercado de HEPARINA, cuestión que fue diluida a raíz de la decisión de desinvertir en este sentido, adoptada por otras agencias de Defensa de la Competencia; y 3) finalmente, el volumen de negocios para la República Argentina de las empresas involucradas, superó en



Ministerio de Economía y Producción
Secretaría de Coordinación Técnica
Comisión Nacional de Defensa de la Competencia

ES COPIA FIEL
DEL ORIGINAL

ANEXO I

1387

el año 2003 los DOSCIENTOS SETENTA MILLONES DE PESOS (\$270.000.000.-). Por todo ello fijase la suma de PESOS CUATRO MIL QUINIENTOS (\$ 4.500.-) diarios en concepto de multa por notificación tardía a la empresa SANOFI AVENTIS, lo que hace un total de PESOS OCHOCIENTOS TREINTA Y DOS MIL QUINIENTOS (\$ 832.500.-).

VII. CONCLUSIONES

217. De acuerdo a lo expuesto precedentemente, esta COMISION NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA concluye que la operación de concentración económica notificada no infringe el artículo 7º de la Ley Nº 25.156 ya que no tiene por objeto o efecto restringir o distorsionar la competencia de modo que pueda resultar perjuicio al interés económico general.
218. Por ello, la COMISION NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA aconseja al SEÑOR SECRETARIO DE COORDINACION TECNICA del MINISTERIO DE ECONOMIA Y PRODUCCION:
- A) Autorizar la operación de concentración económica por medio de la cuál se produce un cambio de control en la República Argentina de AVENTIS PASTEUR S.A., AVENTIS PHARMA S.A., SANOFI-SYNTHÉLABO DE ARGENTINA S.A. y MÉRIAL ARGENTINA S.A., a raíz de adquisición producida en el extranjero por parte de SANOFI SYNTHÉLABO del 95,47% de las acciones de AVENTIS, mediante una oferta pública presentada por la primera ante las Autoridades de las Bolsas de París, Nueva York y Francfort, y la posterior adquisición por fusión de SANOFI SYNTHÉLABO con AVENTIS en SANOFI AVENTIS, todo ello de conformidad a lo previsto en el artículo 13, inciso a) de la Ley Nº 25.156.
- B) Imponer a SANOFI AVENTIS una multa de PESOS OCHOCIENTOS TREINTA Y DOS MIL QUINIENTOS (\$ 832.500.-), en virtud de la notificación tardía de la operación de concentración económica estudiada en el presente Expediente, de conformidad a lo previsto en el artículo 46, inciso d) de la Ley Nº 25.156. A tal efecto se recomienda al Sr. Secretario establecer el plazo de

ES COPIA FIEL
DEL ORIGINAL

10/10/11



X

10 días para que se haga efectiva la sanción, bajo apercibimiento de aplicar por cada día de mora, los intereses a tasa activa del Banco de la Nación Argentina.

DIEGO PRIMO POVOLO
VOCAL
COMISION NACIONAL DE DEFENSA
DE LA COMPETENCIA

HUMBERTO GUARDIA MENDONCA
VOCAL
COMISION NACIONAL DE DEFENSA
DE LA COMPETENCIA

HORACIO SALERNO
VOCAL
COMISION NACIONAL DE DEFENSA
DE LA COMPETENCIA

MAURICIO BUTERA
VOCAL
COMISION NACIONAL DE DEFENSA
DE LA COMPETENCIA



PRODUCTOS COMERCIALIZADOS POR LAS EMPRESAS INVOLUCRADAS

Cuadro 15: SANOFI ARGENTINA - Productos comercializados

Nombre Comercial	Presentación	Principio/s Activo/s	ATC3	Existencia de Patentes
GASTRIAL 300™	Comprimidos recubiertos	Ranitidina	A02B	No
GASTRIAL™	Comprimidos recubiertos	Ranitidina	A02B	No
DISLEMBRAL FORTE™	Comprimidos recubiertos	Diazepam - bromuro de butilescopolamina	A03C	No
DISLEMBRAL™	Comprimidos recubiertos	Diazepam - bromuro de butilescopolamina	A03C	No
NIGALAX™	Grageas	bisacodilo - docusato sódico	A06A	No
CEWIN™	Comprimidos de acción sostenida - Via Oral	Vitamina C (Acido Ascórbico)	A11G	No
CALCIPARINE™	Solución inyectable	Heparina Calcica	B01B	No
PLAVIX™	Comprimidos recubiertos	clopidogrel	B01C	Si
TICLID™	Comprimidos recubiertos	Ticlopidina	B01C	No
RITMOCARDYL™	Comprimidos - via oral	Amiodarona	C01B	No
RITMOCARDYL™	Solución	Amiodarona -	C01B	No



Ministerio de Economía y Producción
Secretaría de Coordinación Técnica
Comisión Nacional de Defensa de la Competencia

ES COPIA FIEL
DEL ORIGINAL



ANEXO I

	Inyectable	Clorhidrato		
COROTROPE™	solución inyectable	Milrinona lactato	C01F	No
BUTINAT™	Comprimidos	bumetanida	C03A	No
DISMAREN™	capsulas con microgránulos de liberación prolongada	cinarizina	C04A	No
EVICYL™	Comprimidos	inositol nicotinato	C04A	No
NEURICLOR VASCULAR™	Comprimidos recubiertos - Via oral	Citicolina (como CDP- Colina sódica) Dihidroergotoxina	C04A	No
NEURICLOR™	Comprimidos recubiertos	Citicolina (como CDP- Colina sódica)	C04A	No
VEFLUXAN™	Comprimidos recubiertos	troxerrutina - sulfato de barmetano	C05C	No
TOCRAT 10™	Comprimidos- via oral	Nitrendipina	C08A	No
TOCRAT 20™	Comprimidos- via oral	Nitrendipina	C08A	No
SEDOTENSIL 10™	Comprimidos	Lisinopriilo	C09A	No
SEDOTENSIL 20™	Comprimidos	Lisinopriilo	C09A	No
APROVEL 150™	Comprimidos	irbesartan	C09C	Si
CO APROVEL 150/12.5MG™	Comprimidos - Via oral	Irbesartan - Hidroclorotiazida	C09D	Si
CO APROVEL 300/12.5MG™	Comprimidos - Via oral	Irbesartan - Hidroclorotiazida	C09D	Si
ESTAPROL™	Capsulas	ciprofibrato	C10A	No
FENOBRATE™	Comprimidos	Procetofeno	C10A	No

[Handwritten signature]



Ministerio de Economía y Producción
Secretaría de Coordinación Técnica
Comisión Nacional de Defensa de la Competencia

ES COPIA FIEL
DEL ORIGINAL



ANEXO I

ATODERM™	Aerosol	dimeticona	D02A	No
PLASTENAN CON NEOMICINA™	Pomada - vía tópica cutánea	Acido Acexámico - Neomicina	D03A	No
PLASTENAN™	Pomada - vía tópica cutánea	Acido Acexámico	D03A	No
LADOGAL 100™	Capsulas	danazol	G03H	No
LADOGAL 200™	Capsulas	danazol	G03H	No
WINTOMYLON™	Comprimidos	Nalidixoco, ácido	G04A	No
DALFAZ™	Comprimidos	Alfuzosina clorhidrato	G04C	Si
UROXATRAL OD™	Comprimidos de liberación prolongada	Alfuzosina clorhidrato	G04C	Si
CÓPLEXINA™	Comprimidos	dihidroergotoxina mesilato	H02A	No
FLAMIREX 30™	Comprimidos - Vía oral	Deflazacort	H02A	No
FLAMIREX 6™	Comprimidos - Vía oral	Deflazacort	H02A	No
RÓXICAM™	Comprimidos	piroxicam	M01A	No
XICANE 500™	Comprimidos	naproxeno	M01A	No
FLOGIATRIN B12™	Comprimidos recubiertos (Vía Oral) - Solución Inyectable (Vía I.M.)	Piroxicam - Carisoprodol - Dexametasona - B6 - B12	M01B	No
PLAQUENIL™	Comprimidos recubiertos - Vía oral	Hidroxicloroquina Sulfato	M01C	No
FLOGIATRIN FORTE™	Comprimidos recubiertos	carisoprodol - piroxicam	M03B	No
FLOGIATRIN™	Comprimidos	Piroxicam -	M03B	No



Ministerio de Economía y Producción
Secretaría de Coordinación Técnica
Comisión Nacional de Defensa de la Competencia

ES COPIA FIEL
DEL ORIGINAL



	recubiertos - Via oral	Carisoprodo		
A.A.S.100™	Comprimidos	aspirina	N02B	No
A.A.S.™	Comprimidos	aspirina	N02B	No
DOLANET™	Comprimidos	paracetamol - cafeina	N02B	No
GABIMEX™	Solución	Gabob (ácido gamma amino beta hidroxibutírico)	N03A	No
BÉROFIN™	Comprimidos -via oral	Biperideno Clorhidrato	N04A	No
NEULEPTIL™	Comprimidos recubiertos - gotas	Periciazina	N05A	Si
TRANXILIUM DIGEST™	Comprimidos bicapa	Clorazepato Dipotásico - suipirida	N05A	No
TRANXILIUM™	Cápsulas - via oral	Clorazepato Dipotásico	N05A	No
DURNIT™	Comprimidos recubiertos ranurados	zolpidem hemitartrato	N05B	Si
LEMBROL 10™	Comprimidos -via oral	Diazepam	N05C	No
LEMBROL 2.5™	Comprimidos -via oral	Diazepam	N05C	No
LEMBROL 5™	Comprimidos -via oral	Diazepam	N05C	No
VICTAN™	comprimidos recubiertos	loflazepato de etilo	N05C	No
GABIMEX PLUS™	comprimidos	Gabob - pirritinol	N06E	No



Ministerio de Economía y Producción
Secretaría de Coordinación Técnica
Comisión Nacional de Defensa de la Competencia

ES COPIA FIEL
DEL ORIGINAL



Cuadro 16: AVENTIS PHARMA - Productos comercializados				
Nombre Comercial	Presentación	Principio/s Activo/s	ATC3	Existencia de Patentes
ANZEMET™	comprimidos - inyectable	dolasetron	A04A	Si
AMARYL™	Comprimidos	Glimepirida	A10B	Si
DAONIL™	Comprimidos	Glibenclamida	A10B	No
INSULINA INSUMAN N™	Solución Inyectable SCo IM en frasco ampolla	Insulina Humana	A10C	Si
INSULINA INSUMAN OPTIPEN™	Solución inyectable contenida en cartucho - Inyección SC o IM - Inyección IV	insulina Humana	A10C	Si para insulina no para pen
INSULINA INSUMAN OPTISET™	Solución inyectable en cartucho herméticamente cerrado dentro de aplicador descartable - Inyección SC o IM	Insulina Humana	A10C	Si para insulina no para pen
INSULINA INSUMAN R™	Solución Inyectable SC, IM o IV en frasco ampolla	Insulina Humana	A10C	Si
INSULINA INSUMAN™	Solución Inyectable SC, IM o IV en frasco ampolla	Insulina Humana	A10C	Si
INSULINA LANTUS™	solución inyectable s.c.	Insulina Glargina	A10C	Si (Pendiente)
LANTUS™	Solución inyectable	Insulina Glargina	A10C	Si (Pendiente)



Ministerio de Economía y Producción
Secretaría de Coordinación Técnica
Comisión Nacional de Defensa de la Competencia

ES COPIA FIEL
DEL ORIGINAL



ANEXO I

OPTIPEN PRO™	lápiz inyector de insulina -para aplicación de insulina	producto biomédico	A10E	No
CLEXANE™	Solución inyectable: SC - Jeringas prellenadas	Enoxaparina Sódica	B01B	No
MOLSIDAINÉ™	Comprimidos	Molsidomina	C01D	No
LASILACTON™	Cápsulas	Espironolactona - Furosemida	C03A	No
LASIRIDE™	Comprimidos	Furosemida - Amilorida	C03A	No
LASIX™	Comprimidos - Inyectable I.M./ I.V.	Furosemida	C03A	No
CERVILANÉ™	Grageas	Lomifilina - Dihidroergocristina	C04A	No
IRIDUS AP FORTE™	Cápsulas con microgránulos de acción prolongada	naftidrofuryl	C04A	No
NICERGOLENT™	Cápsulas con microgránulos de liberación prolongada	Nicergolina	C04A	Si
TRENTAL 400™	Grageas	Pentoxifilina	C04A	No
TRENTAL 600™	Comprimidos de liberación controlada	Pentoxifilina	C04A	No
TRENTAL™	solución inyectable	Pentoxifilina	C04A	No
MUNOBAL™	Comprimidos de liberación	Felodipina	C08A	No

7/04



Ministerio de Economía y Producción
Secretaría de Coordinación Técnica
Comisión Nacional de Defensa de la Competencia

LS COPIA FIEL
DEL ORIGINAL

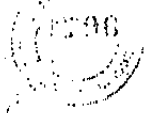
ANEXO I

	prolongada			
TRITACE PREVENT™	Comprimidos	Ramipril	C09A	Si
TRITACE™	Cápsulas	Ramipril	C09A	Si
TRITACE 5 HCT™	Comprimidos ranurados	Ramipril - Hidroclorotiazida	C09B	Si
LOPROX™	Crema	Ciclopiroxolamina	D01A	No
LOPROX™	Laca	Ciclopirox	D01A	Si
RIFOCINA™	Solución Uso Oral - Spray - Pomada	Rifamicina	D06A	No
FLAGENTYL™	Comprimidos	Secnidazol	G01A	No
FLAGYL™	Comprimidos recubiertos - ovulos - suspensión oral - Inyectable	Metronidazol	G01A	No
FLAGYSTATIN™	óvulos	Metronidazol - Nistatina	G01A	No
LUTOGYNESTR YL FUERTE™	Comprimidos	Etisterona - Ethinilestradiol	G03F	No
NEMESTRAN™	Cápsulas	Gestrinona	G03H	No
AZACORTID™	Comprimidos	Deflazacort	H02A	No
DELTISONA B™	Gotas - Comprimidos	Meprednisona	H02A	No
HIDROTISONA™	Comprimidos	Hidrocortisona	H02A	No
KETEK™	Comprimidos recubiertos	Telitromicina	J01F	Si
ROVAMYCINE™	Comprimidos	Espiramicina	J01F	No
RULID D™	Comprimidos dispersables	Roxitromicina	J01F	No
RULID™	Comprimidos recubiertos -	Roxitromicina	J01F	No



Ministerio de Economía y Producción
 Secretaría de Coordinación Técnica
 Comisión Nacional de Defensa de la Competencia

LS COPIA FIEL
 DEL ORIGINAL



	comprimidos disperables			
TAVANIC™	Comprimidos recubiertos	lefloxacina	J01G	No
PEN ORAL™	Comprimidos - Jarabe	Fenoximetilpenicil ina	J01H	No
RIFADIN™	Cápsulas - Jarabe	Rifampicina	J01M	No
RIFAPRIM™	Jarabe - Grageas	Rifampicina - Trimetoprima	J01M	No
ZEROPENEM™	Estuches que contienen 1 frasco- ampolla	Meropenem trihidrato	J01P	No
TARGOCID™	Inyectable liofilizado	Teicoplanina	J01X	Si
NICOTIBINA™	Comprimidos	Isoniacida	J04A	No
RIFINAH™	Cápsulas	Rifampicina - Isoniacida	J04A	No
IMOVAX GRIPE™	solución inyectable	vacuna antigripal	J07A	
DETICENE™	Polvo liofilizado para perfusión	Dacarbazina	L01A	No
TAXOTERE™	Concentrado para inyección	Docetaxel Trihidrato	L01C	Si
KIDROLASE™	Polvo liofilizado y solvente para inyección	L-asparaginasa	L01X	No
SUPREFACT DEPOT™	Implante para inyección subcutánea en aplicador descartable	Acetato de buserelina	L02A	No
ANANDRON™	comprimidos	nilutamida	L02B	No

Handwritten signature or mark



Ministerio de Economía y Producción
Secretaría de Coordinación Técnica
Comisión Nacional de Defensa de la Competencia

ES COPIA FIEL
DEL ORIGINAL



ANEXO J

GRANOCYTE™	Poivo liofilizado y solvente para uso parenteral SC o IV	Ienogastrim	L03A	Si
IBU NOVALGINA™	Comprimidos recubiertos	Ibuprofeno	M01A	No
ORUDIS RETARD™	Comprimidos retard	Ketoprofeno	M01A	No
ORUDIS™	Comprimidos entéricos	Ketoprofeno	M01A	No
ARAVA 10, 20 y 100 mg compr.	Comprimidos recubiertos	Leflunomida	M01C	Si
ACTONEL™	Comprimidos recubiertos	Residronato	M05B	Si (Pendiente)
NOVALGINA™	Comprimidos - gotas - jarabe - inyectable I.M.-I.V.	Dipirona	N02B	No
SABRIL™	Comprimidos recubiertos	Vigabatrin	N03A	Si
AMPLIACTIL™	Comprimidos - Inyectable	Clorpromazina	N05A	No
NOZINAN MINOR™	Gotas (solución oral)	Levomepromazin a clorhidrato	N05A	No
NOZINAN™	Comprimidos - Solución inyectable	Levomepromazin a	N05A	No
PIPORTIL L 4™	Inyectable I.M.	Potiazina éster palmítico	N05A	No
DORMONOCT™	Comprimidos	Loprazolam	N05B	No
GARDENAL™	Comprimidos	Fenobarbital	N05B	No
IMOVANE™	Comprimidos recubiertos	Zopiclona	N05B	No
KARIDIUM™	Comprimidos	Clobazam	N05C	No
UXEN	Cápsulas	Amilriptilina	N06A	No



Ministerio de Economía y Producción
 Secretaría de Coordinación Técnica
 Comisión Nacional de Defensa de la Competencia

LS COPIA FIEL
 DEL ORIGINAL

ANEXO



RETARD™				
RILUTEK™	Comprimidos recubiertos	Riluzol	N07X	No
NIVAQUINE™	Comprimidos	Cloroquina	P01D	No
NASACORT AQ™	Spray nasal	Acetonido de Triamcinolona	R01A	No
ALLEGRA D™	Comprimidos de liberación prolongada	Fexofenadina - Pseudoefedrina	R06A	Si
ALLEGRA™	Comprimidos recubiertos	Fexofenadina	R06A	Si
FENERGAN™	Comprimidos recubiertos	Prometazina	R06A	No
CONTRATHION™	Inyectable liofilizado	Pralidoxima	V03A	No

Cuadro 17: AVENTIS PASTEUR ARGENTINA - Productos comercializados				
Nombre Comercial	Presentación	Principio/s Activo/s	ATC3	Existencia de Patentes
IMOGAM RABIA™	Solución inyectable	Inmunoglobulina antirrábica humana	J6B	No
ACT HIB™	Povo liofilizado para inyectables	Vacuna contra haemophilus influenzae tipo B conjugada con proteína tetánica	J7A	No
ACTACEL™	Suspensión inyectable	Vacuna conjugada de haemophilus influenzae tipo B (conjugada a la	J7A	No

A



Ministerio de Economía y Producción
Secretaría de Innovación Tecnológica
Comisión Nacional de Defensa de la Competencia

ES COPIA FIEL
DEL ORIGINAL



ANEXO 1

		proteína tetánica) combinada con vacuna de componentes antipertúsicos, toxoides difterico y tetánico adsorbidos		
B.C.G.™	Suspensión inyectable	Vacuna contra la tuberculosis	J7A	No
DIFTAVAX™	Suspensión inyectable	Vacuna antidiférica y antitetánica	J7A	No
PNEUMO 23 VACUNA ANTINEUMOCOC CICA™	Solución inyectable	Vacuna neumocócica polivalente	J7A	No
POLIACEL™	Suspensión inyectable	Vacuna acelarar anti B pertussis, toxoides difterico y tetánico adsorbido y Vacuna antipoliomielítica inactivada, Vacuna conjugada de haemophilus influenzae tipo B	J7A	No
TETAVAX™	Suspensión inyectable	Vacuna antitetánica adsorbida	J7A	No



Ministerio de Economía y Producción
Secretaría de Coordinación Técnica
Comisión Nacional de Defensa de la Competencia

COPIA FIEL
DEL ORIGINAL



Act. 1111

TTRACT-HIB (VACUNA CUADRUPLE ACELULAR - TRIPLE BACTERIANA + HEMOPHILUS TIPO B)	Liofilizado y suspensión inyectable	Vacuna contra haemophilus influenzae tipo b conjugada con proteína tetánica combinada con vacuna adsorbida diftérica, tetánica y coqueluchosa	J7A	No
TRIACEL™	Suspensión inyectable más liofilizado	Vacuna acelular contra B. pertussis, toxoide diftérico y tetánico adsorbido	J7A	No
TYPHIM Vi™	Solución inyectable	Vacuna tifoidea/poliósido de salmonella tiphi	J7A	No
AVAXIM 80 U PEDIATRICO™	Suspensión inyectable	Vacuna contra hepatitis A	J7B	No
AVAXIM™	Suspensión inyectable	Vacuna contra hepatitis A	J7B	No
GADGRIP	Suspensión estéril	Vacuna antigripal	J7B	No
HEPATIVAX JUNIOR™	Suspensión inyectable	Vacuna antihepatitis B	J7B	No
HEPATIVAX™	Suspensión inyectable	Vacuna antihepatitis B	J7B	No
IMOVAX POLIO™	Solución inyectable	Vacuna antipoliomielítica	J7B	No
ISTIVAC JUNIOR™	Suspensión estéril	Vacuna antigripal	J7B	No

~~Handwritten signature~~



Ministerio de Economía y Producción
Secretaría de Coordinación Técnica
Comisión Nacional de Defensa de la Competencia

COPIA FIEL
DEL ORIGINAL

ANEXO I



ISTIVAC™	Suspensión estéril	Vacuna antigripal	J7B	No
LIRUGEN™	Polvo liofilizado para inyectables	Vacuna contra el sarampion de virus vivo	J7B	No
RUDIVAX (ex- IMOVAX RUBEOLA™)	Polvo liofilizado para inyectables	Vacuna antirubéolica	J7B	No
STAMARIL™	Polvo liofilizado para inyectables	Vacuna contra la fiebre amarilla	J7B	No
TRIMOVAX™	Polvo liofilizado para inyectables	Vacuna a virus vivos atenuados contra sarampion, parotiditis y rubeola	J7B	No
VACUNA ORAL SABIN™	Solución bebible	Vacuna antipoliomelítica	J7B	No
VARICÉLA BIKEN™	Polvo liofilizado para inyectables	Virus atenuado de varicela (Cepa Oka)	J7B	No
VAXIGRIP™	Suspensión estéril	Vacuna antigripal	J7B	No
VERORAB (ex- VACUNA ANTIRRABICA HUMANA™)	Polvo liofilizado para inyectables	Vacuna antirrábica humana inactivada	J7B	No
HEXAVAC™	Suspensión inyectable en jeringa prellenada	Vacuna activa contra difteria, tétanos, tos ferina, hepatitis B, poliomieltis e infecciones causadas por	J7C	No



Ministerio de Economía y Producción
Secretaría de Coordinación Técnica
Comisión Nacional de Defensa de la Competencia

COPIA FIEL
DEL ORIGINAL



ANEXO 1

A
e

		haemophilus influenzae tipo B.		
PENTAXIM™	Suspensión inyectable	Vacuna antidiférica, antitética, antipertúsica acelular, antipoliomielítica inactivada, adsorbida y Vacuna contra haemophilus influenzae tipo B conjugada	J7C	No

21-111
A