



Ministerio de Producción  
Secretaría de Comercio

Comisión Nacional de Defensa de la Competencia

ES COPIA

Dra. MARIA VICTORIA DIAZ VERA  
SECRETARIA LETRADA  
COMISION NACIONAL DE  
DEFENSA DE LA COMPETENCIA

Expte. N° S01: 0238132/2016 (Conc.1330) MA-FB-GC-MBC-AGS

DICTAMEN CONC. N° 25

BUENOS AIRES, 02 FEB 2017

## SEÑOR SECRETARIO

Elevamos para su consideración el presente dictamen referido a la operación de concentración económica que tramita bajo el Expediente N° S01:0238132/2016 del registro del ex Ministerio de ECONOMÍA Y FINANZAS PÚBLICAS, caratulado "SHIRE PLC Y BAXALTA INCORPORATED S/ NOTIFICACIÓN ART. 8 DE LA LEY 25.156 (CONC. 1330)".

## I. DESCRIPCIÓN DE LA OPERACIÓN Y ACTIVIDAD DE LAS PARTES

### I.1. La Operación

1. La operación de concentración económica que por este acto se notifica consiste en la adquisición de la firma BAXALTA INCORPORATED por parte de la firma SHIRE PLC.
2. La operación fue instrumentada mediante un Acuerdo y Plan de Fusión de fecha 11 de enero de 2016, por el cual se llevó adelante la fusión entre BEARTRACKS, INC, una subsidiaria exclusivamente controlada por SHIRE PLC, y BAXALTA INCORPORATED. Como consecuencia de la fusión, BEARTRACKS, INC desaparece y deja de existir como persona jurídica independiente y BAXALTA INCORPORATED sobrevive como entidad absorbente y se convierte en una subsidiaria exclusivamente controlada por SHIRE PLC.
3. De conformidad con lo informado por las partes notificantes y la documentación acompañada con fecha 13 de septiembre de 2016 a fs. 497/507, el cierre de la operación notificada tuvo lugar en fecha 3 de junio de 2016 conforme surge del certificado de fusión, día a partir del cual BAXALTA INCORPORATED se convirtió en una subsidiaria exclusivamente controlada por SHIRE PLC.



ES COPIA

Dra. MARIA VICTORIA DIAZ VERA  
SECRETARIA LEYRADA  
COMISION NACIONAL DE  
DEFENSA DE LA COMPETENCIA

*Ministerio de Producción  
Secretaría de Comercio*

*Comisión Nacional de Defensa de la Competencia*

## **I.2. La Actividad de las Partes**

### **I.2.1. La Empresa Fusionante**

4. SHIRE PLC es una sociedad biofarmacéutica registrada en Jersey, cuya casa matriz se encuentra en Irlanda. Esta sociedad cotiza en la Bolsa de Comercio de Londres y en la Bolsa de Comercio NASDAQ.
5. De acuerdo a la información provista, SHIRE PLC sólo cuenta con un único accionista con más del 5%, que es la firma BLACKROCK, INC. Dicha firma posee 9,99% del capital accionario.
6. SHIRE PLC cuenta con dos subsidiarias en Argentina:
  - SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES S.A., la cual se encuentra debidamente inscripta en la REPÚBLICA ARGENTINA.
  - NPS PHARMA ARGENTINA S.R.L. es una subsidiaria indirecta de SHIRE PLC y se encuentra debidamente inscripta en la REPÚBLICA ARGENTINA. Actualmente esta sociedad no tiene actividad comercial, ya que se encuentra en proceso de liquidación.
7. El negocio farmacéutico de SHIRE PLC se encuentra dividido en cuatro segmentos principales: (1) Neurociencia; (2) Medicina Gastrointestinal e Interna; (3) Oftalmología; y (4) Enfermedades Poco Frecuentes. Sus principales marcas y productos a nivel global incluyen: Elvanse, Lialda/Mezavant, Cinryze, Elaprase y Replagal, entre otros.
8. En particular, SHIRE PLC ofrece los siguientes productos en Argentina:
  - Elaprase, una infusión terapéutica semanal ideada para tratar la causa subyacente del síndrome de Hunter mediante el reemplazo de la enzima ausente o deficiente en pacientes con síndrome de Hunter, iduronato-2-sulfatasa (I2S). Según la clasificación ATC de la EphMRA, este producto recae en la categoría A16A/V3H, reservado para productos que actúen sobre el tracto alimentario y metabolismo.
  - Firazyr, medicamento para el tratamiento de los ataques agudos de





ES COPIA

Dra. MARIA VICTORIA DIAZ VERA  
SECRETARIA LETRADA  
COMISION NACIONAL DE  
DEFENSA DE LA COMPETENCIA

*Ministerio de Producción*

*Secretaría de Comercio*

*Comisión Nacional de Defensa de la Competencia*

angioedema hereditario (AEH) en adultos de 18 o más años de edad, el cual se comercializa en jeringas autoinyectables, precargadas de un solo uso. Según la clasificación ATC, este producto recae en la categoría B6D, que engloba aquellos agentes hematológicos destinados al tratamiento de angioedema hereditario.

- Replagal, el cual es un concentrado para infusiones utilizado en las terapias de reemplazo enzimático a largo plazo (enzymereplacementtherapy, ERT) para pacientes con enfermedad de Fabry. Según la clasificación ATC, este producto recae en la categoría A16A/V3H, reservado para productos que actúen sobre el tracto alimentario y metabolismo.
- Vpriv (velaglucerasa alfa para inyección) es un medicamento vendido bajo receta indicado para terapias de reemplazo enzimático a largo plazo (ERT) para pacientes con enfermedad de Gaucher tipo 1. Según la clasificación ATC, este producto también se encuentra dentro del rubro A16A.

9. Todos los medicamentos mencionados anteriormente se comercializan únicamente bajo receta médica.

### **1.2.2. La Empresa Fusionada**

10. BAXALTA INCORPORATED es una empresa farmacéutica global constituida en Delaware el 8 de septiembre de 2014, en preparación para la separación del negocio biofarmacéutico de BAXTER INTERNATIONAL INC. de su negocio diversificado de productos médicos. El 1 de julio de 2015, BAXALTA INCORPORATED fue escindida de BAXTER INTERNATIONAL INC. y se convirtió en una empresa independiente, que cotiza en la Bolsa de Nueva York.

11. BAXALTA INCORPORATED no se encuentra inscrita en IGJ y no posee CUIT en la Argentina.

12. BAXALTA INCORPORATED posee un único accionista con más del 5% del capital accionario, que es la firma BAXTER INTERNATIONAL INC., la cual cuenta con una participación en el capital social de 13,9%.



*Ministerio de Producción  
Secretaría de Comercio*

*Comisión Nacional de Defensa de la Competencia*

ES COPIA

Dra. MARIA VICTORIA DIAZ VERA  
SECRETARIA LETRADA  
COMISION NACIONAL DE  
DEFENSA DE LA COMPETENCIA

13. BAXALTA ARGENTINA S.A.U. es la única subsidiaria argentina de BAXALTA INCORPORATED y se encuentra debidamente inscrita en la REPÚBLICA ARGENTINA. BAXALTA ARGENTINA S.A.U. se dedica a la fabricación, comercialización, distribución e investigación de materias primas, productos químicos, drogas o medicamentos o compuestos relacionados con la industria farmacéutica, cosmética y relacionada.
14. BAXALTA INCORPORATED se especializa en enfermedades poco frecuentes y en la promoción de terapias innovadoras en hematología, inmunología y oncología. En particular, ofrece tratamientos para la hemofilia y otros trastornos del sangrado, deficiencias inmunológicas, deficiencia de alfa-1 antitripsina, quemaduras y shock. Sus principales marcas y productos a nivel global incluyen: Advate, Feiba y GammagardLiquid.
15. Particularmente, BAXALTA INCORPORATED ofrece los siguientes productos en Argentina:
  - Advate, medicamento utilizado para reemplazar el factor de coagulación (Factor VIII o factor antihemofílico) que se encuentra ausente en pacientes con hemofilia A. De esta manera, se utiliza para prevenir y controlar el sangrado en adultos y niños (entre 0 y 16) con hemofilia A. Según la clasificación ATC, este medicamento recae en la categoría B2D para productos de coagulación de sangre.
  - Aralast, el cual es un inhibidor de proteasa Alfa 1 (Humano), indicado para terapia de reemplazo crónica en adultos con enfisema clínicamente manifiesto debido a una severa deficiencia congénita de Alfa1- PI (alfa1 - deficiencia de antitripsina). Según la clasificación ATC, este producto recae en la categoría R3X, para productos anti asmáticos y aquellos que traten enfermedades pulmonares obstructivas crónicas (EPOC).
  - Feiba, un Complejo Coagulante Anti-Inhibidor indicado para pacientes con hemofilia A y B con inhibidores para: (i) control y prevención de episodios de sangrado, (ii) manejo perioperatorio, (iii) profilaxis de rutina para la prevención





ES COPIA.

Dra. MARIA VICTORIA DIAZ VETZ  
SECRETARIA LETRADA  
COMISION NACIONAL DE  
DEFENSA DE LA COMPETENCIA

*Ministerio de Producción*

*Secretaría de Comercio*

*Comisión Nacional de Defensa de la Competencia*

- o reducción de episodios de sangrado. Según la clasificación ATC, este producto recae en la categoría B2D.
- Hemofil M, preparación estéril, apirógena y seca utilizada para el tratamiento de la hemofilia A. Según la clasificación ATC, este producto recae en la categoría B2D.
  - Immunine, utilizado para el tratamiento y profilaxis de sangrado en pacientes con hemofilia B, el cual contiene el ingrediente activo factor FIX de coagulación humano. Según la clasificación ATC, este producto recae en la categoría B2D.
  - Immunate, indicado para el tratamiento y profilaxis de los episodios de sangrado en pacientes con hemofilia A o deficiencia adquirida del Factor VIII. Immunate también es utilizado para el tratamiento del sangrado en pacientes con enfermedad de von Willebrand con deficiencia del Factor VIII si no hay una preparación efectiva disponible contra la enfermedad de von Willebrand, y cuando el tratamiento de desmopresina no resulta efectivo por sí mismo o está contraindicado. Según la clasificación ATC, este producto recae en la categoría B2D.
  - Prothromplex Total, utilizado en el tratamiento del sangrado y profilaxis perioperatoria del sangrado en la deficiencia adquirida de los factores de coagulación del complejo de protrombina. También es utilizado en el tratamiento y profilaxis perioperatoria de hemorragias en deficiencia congénita de factores de coagulación dependientes de vitamina-K. Según la clasificación ATC, este producto recae en la categoría B2D.
  - Kiovig (Gammagard Líquido) es un producto de terapia de inmunoglobulina que tiene indicación primaria como terapia de reemplazo para inmunodeficiencia humoral primaria. Este producto contiene anticuerpos humanos que ayudan a luchar contra infecciones. Es utilizado en pacientes que no cuentan con suficientes anticuerpos en su sangre y padecen de infecciones frecuentes. Según la clasificación ATC, este producto recae en la categoría J6C, que incluye medicamentos anti-infecciosos con



ES COPIA

Dra. MARIA VICTORIA DIAZ VERA  
SECRETARIA LETRADA  
COMISION NACIONAL DE  
DEFENSA DE LA COMPETENCIA

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

inmunoglobulina intravenosa polivalente.

16. Todos los medicamentos mencionados anteriormente se comercializan únicamente bajo receta médica.

17. Asimismo, BAXALTA INCORPORATED posee productos registrados en la REPÚBLICA ARGENTINA pero que aún no han sido comercializados:

- Buminat, medicamento indicado para la hipovolemia, hipoalbuminemia debida a causas generales y quemaduras, y para cirugías de bypass cardiopulmonares como un componente de la bomba principal. También está indicado para la hipoalbuminemia asociada con el SDRA y nefrosis, y HDN. Según la clasificación ATC, este producto pertenece a la categoría K3B, que incluye soluciones proteicas como sustituto de sangre.
- Flexbumin, producto que también se utiliza para la restauración y mantenimiento del volumen de sangre circulante. Está indicado para la hipovolemia, hipoalbuminemia debida a causas generales y quemaduras, y para su uso en las cirugías de *bypass* cardiopulmonares como un componente de la bomba principal. A diferencia de Buminat, Flexbumin se encuentra envasado en un contenedor de plástico flexible que ofrece características de seguridad a los hospitales. Según la clasificación ATC, este producto también se incluye dentro de la categoría K3B.
- Recombinate, factor antihemofílico (Recombinante) indicado para su uso en adultos y niños con Hemofilia A, para el control y prevención de episodios de sangrado, manejo perioperatorio y profilaxis de rutina para la prevención o reducción de episodios de sangrado. Asimismo, el producto es utilizado para el tratamiento de pacientes con Hemofilia A con anti-inhibidores Factor VIII y con deficiencia adquirida debido al desarrollo de inhibidores anti-factor VIII. Según la clasificación ATC, este producto recae en la categoría B2D.

18. Finalmente, cabe señalar que BAXALTA INCORPORATED posee productos en proceso de ser registrados frente al ANMAT:





ES COPIA

Dra. MARIA VICTORIA DIAZ VERA  
SECRETARIA EJECUTIVA  
COMISION NACIONAL DE  
DEFENSA DE LA COMPETENCIA

*Ministerio de Producción*

*Secretaría de Comercio*

*Comisión Nacional de Defensa de la Competencia*

- Rixubis, destinado a tratar casos de Hemofilia B, con fecha tentativa de aprobación en abril de 2017. Según la clasificación ATC, este producto pertenece a la categoría B2D.
- HyQVia, medicamento para ser utilizado en terapias de inmunoglobulina, con fecha estimada de aprobación en octubre de 2017. Según la clasificación ATC, este producto pertenece a la categoría J6C.
- Adynovate, destinado a tratar casos de Hemofilia A, con fecha tentativa de aprobación en junio de 2018. Según la clasificación ATC, este producto pertenece a la categoría B2D.
- Onivyde, utilizado para casos de adenocarcinoma de páncreas con metástasis. Según la clasificación ATC, este producto se enmarca en la categoría L1C. Las partes han señalado que todavía no se ha presentado la solicitud de registro.

## II. ENCUADRAMIENTO JURÍDICO

19. Las empresas involucradas notificaron en tiempo y forma la operación de concentración conforme a lo previsto en el Artículo 8° de la Ley N° 25.156, habiendo dado cumplimiento a los requerimientos efectuados por la COMISIÓN NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA, ya que la misma fue notificada el día hábil siguiente al cierre de la operación.
20. La operación notificada constituye una concentración económica en los términos del Artículo 6° inciso a) de la Ley N° 25.156 de Defensa de la Competencia.
21. La obligación de efectuar la notificación obedece a que el volumen de negocios de las firmas involucradas y el objeto de la operación supera el umbral de PESOS DOSCIENTOS MILLONES (\$ 200.000.000), establecido en el Artículo 8° de la Ley N° 25.156, y no se encuentra alcanzada por ninguna de las excepciones previstas en dicha norma



ES COPIA

Dra. MARIA VICTORIA DIAZ VERA  
SECRETARIA LETRADA  
COMISION NACIONAL DE  
DEFENSA DE LA COMPETENCIA

*Ministerio de Producción  
Secretaría de Comercio  
Comisión Nacional de Defensa de la Competencia*

### III. PROCEDIMIENTO

22. Con fecha 6 de junio de 2016, los apoderados de SHIRE PLC y BAXALTA INCORPORATED presentaron, respectivamente, el Formulario F1 a fines de notificar la operación de concentración económica en los términos del Artículo 8º de la Ley Nº 25.156.
23. Analizada la información suministrada en la notificación, la COMISION NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA entendió que la misma no satisfacía los requerimientos establecidos por la Resolución Nº 40/2001 de la Ex SECRETARÍA DE LA COMPETENCIA Y DEL CONSUMIDOR, por lo que con fecha 22 de junio de 2016 consideró que la información se hallaba incompleta, formulando observaciones al Formulario F1 y haciéndoles saber que el plazo previsto en el Artículo 13 de la Ley Nº 25.156 no comenzaría a correr hasta tanto no se diera cumplimiento a lo solicitado. Dicha providencia se notificó con fecha 28 de junio de 2016.
24. Con fecha 21 de junio de 2016 y en virtud de lo estipulado por el artículo 16 de la Ley 25.156 se solicitó al MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN y la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA ("ANMAT") a fin de que se expidan con relación a la operación en análisis.
25. Respecto al MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN, organismo que fuera notificado en fecha 22 de junio de 2016 y no habiéndose expedido al respecto, en virtud de lo dispuesto por el Decreto 89/2001, se considera que no posee objeción alguna que formular.
26. En cuanto a la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA ("ANMAT"), organismo que fuera notificado en fecha 22 de junio de 2016 y no habiéndose expedido al respecto, en virtud de lo dispuesto por el Decreto 89/2001, se considera que no posee objeción alguna que formular.
27. Finalmente, con fecha 22 de julio de 2016, las partes efectuaron una nueva presentación. Analizada la información brindada, el día 26 de julio de 2016, esta





ES COPIA.

Dra. MARIA VICTORIA DIAZ V.L.  
SECRETARIA GENERAL  
COMISION NACIONAL DE  
DEFENSA DE LA COMPETENCIA

*Ministerio de Producción*

*Secretaría de Comercio*

*Comisión Nacional de Defensa de la Competencia*

Comisión Nacional consideró que el Formulario F1 se hallaba incompleto, formulando observaciones y haciéndole saber a las partes que el plazo establecido en el Artículo 13 de la Ley N° 25.156, comenzó a correr a partir del primer día hábil posterior a la presentación de fecha 22 de julio de 2016 y que hasta tanto no fuera completado en su totalidad lo solicitado, quedaría suspendido el plazo previsto en el Artículo 13 de la Ley N° 25.156. Ese proveído fue notificado con fecha 26 de julio de 2016 a ambas partes.

28. Con fecha 6 de enero de 2017, las partes notificantes cumplieron lo requerido por esta Comisión Nacional, teniéndose en este acto por aprobado el Formulario F1 y reanudando el plazo establecido en el Artículo 13 de la Ley N° 25.156 a partir del día hábil posterior al último enunciado.

#### **IV. EVALUACIÓN DE LOS EFECTOS DE LA OPERACIÓN DE CONCENTRACIÓN SOBRE LA COMPETENCIA**

##### **IV.1. Naturaleza de la Operación**

29. Como se ha expresado anteriormente, la operación de concentración económica analizada consiste en la adquisición de BAXALTA INCORPORATED por SHIRE PLC mediante la fusión entre BEARTRACKS, INC, una subsidiaria exclusivamente controlada por SHIRE PLC, y BAXALTA INCORPORATED.
30. En la REPÚBLICA ARGENTINA, las firmas notificantes operan a través de SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES S.A. y BAXALTA ARGENTINA S.A.U.
31. Si bien BAXALTA INCORPORATED y SHIRE PLC se dedican al tratamiento de enfermedades poco frecuentes y a la promoción de terapias innovadoras, cada una de ellas se ha especializado en diferentes enfermedades y, por lo tanto, no puede considerarse que sus productos integren el mismo mercado relevante, tal como se analizará en los siguientes párrafos.
32. A continuación, se presentan los productos registrados por las empresas



ES COPIA.

Dra. MARIA VICTORIA DIAZ VELO  
SECRETARÍA LETRADA  
COMISIÓN NACIONAL DE  
DEFENSA DE LA COMPETENCIA

Ministerio de Producción

Secretaría de Comercio

Comisión Nacional de Defensa de la Competencia

involucradas, según la clasificación ATC de la EphMRA (*European Pharmaceutical Market Research Association*)<sup>1</sup> y aplicación terapéutica. Nótese que se incluye tanto los medicamentos actualmente registrados como aquellos en proceso de registración y discontinuados. Esto último se debe a que, como consecuencia de la operación, los registros de BAXALTA INCORPORATED serán transferidos a SHIRE PLC

**Cuadro Nº 1: Productos registrados o en proceso de registro de SHIRE PLC y BAXALTA INCORPORATED en Argentina, según clasificación ATC, año 2016.**

Producto	Ingrediente Activo	ATC3	Aplicación
<b>SHIRE PLC</b>			
Elaprase	Idursulfasa	A16A/V3H	Síndrome de Hunter
Firazyr	Icatibanto	B6D	Angioedema hereditario en adultos con deficiencia de inhibidor C1 esterasa
Replagal	Agalsidasa Alfa	A16A	Enfermedad de Fabry
Vpriv	Velaglucerasa Alfa	A16A	Enfermedad de Gaucher tipo 1
<b>BAXALTA INCORPORATED</b>			
<b>En comercialización</b>			
Advate	Factor Antihemofílico (Recombinante)	B2D	Hemofilia A
Aralast	Inhibidor de Proteasa Alfa 1	R3X	Deficiencia de Alfa-1 antitripsina
Feiba	Complejo Coagulante Anti-Inhibidor	B2D	Hemofilia A y B
Hemofil M	Factor anti hemofílico, Método M, Monoclonal Purificado	B2D	Hemofilia A

<sup>1</sup> El sistema ATC de la EphMRA clasifica los productos farmacéuticos de acuerdo con su clase terapéutica, indicaciones, objetivo y propiedades farmacológicas. La clasificación tiene hasta 5 niveles: el primer nivel es el más general y el quinto nivel es el que tiene el mayor grado de detalle. El tercer nivel (ATC3) ha sido considerado por la Comisión Europea y la Comisión Federal de Comercio de los Estados Unidos de América como adecuado para evaluar la competitividad de un mercado, ya que en varios casos los productos que pueden ser usados para tratar las mismas enfermedades o trastornos (es decir, sustitutos), se clasifican bajo la misma clase ATC3. En otros casos, podría ser necesario analizar el mercado a mayor nivel de desagregación (ATC4 o ATC5). En el caso bajo análisis, de no haber solapamiento en este nivel, tampoco lo habría en mayores niveles. Este criterio general puede ser modificado según las circunstancias de cada caso.





**ES COPIA.**

Jta. MARIA VICTORIA DIAZ VERA  
SECRETARIA LETRADA  
COMISION NACIONAL DE  
DEFENSA DE LA COMPETENCIA

*Ministerio de Producción*

*Secretaría de Comercio*

*Comisión Nacional de Defensa de la Competencia*

<b>Producto</b>	<b>Ingrediente Activo</b>	<b>ATC3</b>	<b>Aplicación</b>
Immunine	Factor FIX de Coagulación Humano	B2D	Hemofilia B
Immunate	Factor FVIII de Coagulación	B2D	Hemofilia A
Prothromplex Total	Factores de Coagulación II, VII, IX y X combinados	B2D	Deficiencia de factores de coagulación complejos de protrombina o dependientes de vitamina-K
Kiovig	Inmunoglobulina Humana Normal	J6C	Terapias de inmunoglobulina
<b>Registrados pero no comercializados</b>			
Buminate	Albumina humana	K3B	Restauración y mantenimiento del volumen de sangre circulante
Flexbumin	Albumina humana	K3B	Restauración y mantenimiento del volumen de sangre circulante
Recombinate	Factor Anti hemofílico (Recombinante)	B2D	Hemofilia A
<b>En proceso de registro</b>			
Rixubis	Factor FIX de Coagulación Humano (Recombinante)	B2D	Hemofilia B
HyQVia	Inmunoglobulina humana normal	J6C	Terapias de inmunoglobulina
Adynovate	Clorhidrato de Irinotecan	B2D	Hemofilia A
Onivyde	Factor FVIII pegilado humano recombinante	L1C	Casos de adenocarcinoma de páncreas con metástasis

Fuente: CNDC en base a información provista por las partes, presentadas en el marco del presente expediente

33. De la información que aparece en el Cuadro N° 1, surge que ninguno de los medicamentos ofrecidos por SHIRE PLC en la REPÚBLICA ARGENTINA se encuentra en el mismo segmento de la clasificación ATC de la EphMRA que los medicamentos provistos por BAXALTA INCORPORATED. Esta ausencia de solapamiento indica que, en principio, se trata de productos que se comercializan en mercados relevantes distintos.



ES COPIA.

Dra. MARIA VICTORIA DIAZ VERA  
SECRETARIA LETRADA  
COMISION NACIONAL DE  
DEFENSA DE LA COMPETENCIA

*Ministerio de Producción  
Secretaría de Comercio  
Comisión Nacional de Defensa de la Competencia*

34. En base a lo precedente, esta Comisión Nacional interpreta que en este caso no existe ningún tipo de relación horizontal que involucre a SHIRE PLC y BAXALTA INCORPORATED dentro de un mismo mercado relevante de producto.
35. Tampoco existen en este caso relaciones verticales entre SHIRE PLC y BAXALTA INCORPORATED, dado que, dentro del país, las empresas involucradas no son oferentes ni son proveedores el uno del otro, ni tampoco pueden serlo en virtud de las actividades a las que se dedican.
36. En ese sentido, entonces, como la operación bajo estudio no da lugar a relaciones horizontales ni verticales entre los productos provistos por las empresas involucradas, la presente operación puede caracterizarse como una concentración de conglomerado.

#### **IV.2. Efectos Económicos de la Operación**

37. De acuerdo con información pública acerca de la realización de la operación bajo análisis, el principal motivo de la misma tiene que ver con la expectativa de las empresas involucradas de beneficiarse de sinergias en la investigación y desarrollo de tratamientos para enfermedades poco frecuentes.<sup>2</sup> Estos beneficios serían resultado de aprovechar economías de escala, tanto en producción como en investigación médica.
38. A su vez, considerando el uso terapéutico de los productos de las partes afectadas, no se vislumbran complementariedades fuertes desde la demanda que puedan ser fuente de efectos de cartera o portafolio que puedan despertar preocupación.
39. En cuanto a la distribución de los productos comercializados, a la fecha de cierre de la operación, BAXALTA INCORPORATED operaba dentro del país con varias droguerías, incluyendo CITY PHARMA GROUP S.A., GINACHE S.R.L.,

<sup>2</sup> Véase, por ejemplo, Genetic Engineering & Biotechnology News, 11 de enero de 2016 (recuperado de: <http://www.genengnews.com/gen-news-highlights/shire-baxalta-tie-the-knot-in-32b-merger/81252213>), y El Global Net, 1 de junio de 2016 (recuperado de: [http://www.elglobal.net/hemeroteca/shire-y-baxalta-esperan-cerrar-su-fusion-el-viernes-tras-el-beneplacito-de-sus-accionistas-CAEG\\_985878](http://www.elglobal.net/hemeroteca/shire-y-baxalta-esperan-cerrar-su-fusion-el-viernes-tras-el-beneplacito-de-sus-accionistas-CAEG_985878)).





ES COPIA

Dra. MARIA VICTORIA DIAZ VE  
SECRETARIA LETRADA  
COMISION NACIONAL DE  
DEFENSA DE LA COMPETENCIA

*Ministerio de Producción*

*Secretaría de Comercio*

*Comisión Nacional de Defensa de la Competencia*

MULTIFARMA S.R.L., PROMED INTERNACIONAL S.A. y SIFAR ARGENTINA S.A., así como con dos distribuidoras, DIHEMO S.A. y TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

40. Por su parte, SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES S.A., subsidiaria argentina de SHIRE PLC, operaba únicamente al momento de la fecha de cierre de la operación con DIHEMO S.A. DIHEMO S.A. se encargaba de la distribución del producto Firazyr (excepto para ventas al Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados ("PAMI"), las cuales eran realizadas directamente por SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES S.A.) y las ventas de Replagal, Elapraxe y Vpriv relacionadas al Programa Federal de Salud ("ProFe"). El resto de las ventas de estos tres últimos productos eran distribuidos directamente por SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES S.A.
41. Por lo tanto, en caso de que, a partir de la operación, la distribución de los productos de SHIRE PLC en la REPÚBLICA ARGENTINA se realice únicamente a través de DIHEMO S.A. Dado el bajo volumen de ventas por la naturaleza de los productos analizados, esta COMISIÓN NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA considera que la operación bajo estudio no tiene entidad suficiente como para afectar la distribución.
42. Por todo lo expuesto, entonces, puede concluirse que esta operación no genera preocupaciones desde el punto de vista de la defensa de la competencia. Al tratarse de una operación de conglomerado, el nivel de concentración de los mercados en los que operan las empresas involucradas no se verá alterado, y tampoco se encontraron en ella elementos que indiquen que las condiciones de competencia actual o potencial puedan ser afectadas negativamente en perjuicio del interés económico general.

## VI. CLÁUSULAS DE RESTRICCIONES ACCESORIAS

43. Habiendo analizado la documentación aportada en la presente operación, esta COMISIÓN NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA no advierte la presencia de cláusulas restrictivas de la competencia.



COPIA

Jra. MARÍA VICTORIA DÍAZ VERA  
SECRETARIA LETRADA  
COMISION NACIONAL DE  
DEFENSA DE LA COMPETENCIA


Ministerio de Producción  
Secretaría de Comercio


Comisión Nacional de Defensa de la Competencia

**VII. CONCLUSIÓN**

- 44. De acuerdo a lo expuesto precedentemente, esta COMISIÓN NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA concluye que la operación de concentración económica notificada 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.
- 45. Por ello, la COMISIÓN NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA aconseja al SEÑOR SECRETARIO DE COMERCIO del MINISTERIO DE PRODUCCIÓN autorizar la presente operación de concentración económica consistente en la adquisición de BAXALTA INCORPORATED por SHIRE PLC, a través de la fusión de BEARTRACKS, INC, una subsidiaria exclusivamente controlada por SHIRE PLC, y BAXALTA INCORPORATED, todo ello de acuerdo a lo previsto por el Artículo 13, inciso a) de la Ley N° 25.156.
- 46. Elevar el presente Dictamen al Señor SECRETARIO DE COMERCIO, previo paso por la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS DEL MINISTERIO DE PRODUCCIÓN para su conocimiento.

  
 EDUARDO STAMBEUR (H)  
 Vocal  
 Comisión Nacional de Defensa  
 de la Competencia

  
 ESTEBAN M. GRECO  
 PRESIDENTE  
 COMISION NACIONAL DE DEFENSA  
 DE LA COMPETENCIA

  
 PABLO TREVISÁN  
 Vocal  
 Comisión Nacional de Defensa  
 de la Competencia

Se deja constancia que los Lts. Marina Bidart y Fernanda Viezens no  
 escriben el presente por encontrarse<sup>14</sup> en uso de licencia.

  
 MARÍA VICTORIA DÍAZ VERA  
 SECRETARIA LETRADA  
 COMISION NACIONAL DE  
 DEFENSA DE LA COMPETENCIA





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** S01:0238132/2016 CONC.1330

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.02.06 18:22:02 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.02.06 18:22:02 -03'00'



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Resolución**

**Número:**

**Referencia:** EXP-S01:0238132/2016 - OPERACIÓN DE CONCENTRACIÓN ECONÓMICA

---

VISTO el Expediente N° S01:0238132/2016 del Registro del MINISTERIO DE PRODUCCIÓN, y

**CONSIDERANDO:**

Que, en 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, procedesu presentación y tramitación por los obligados ante la COMISIÓN NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA, organismo desconcentrado en el ámbito de la SECRETARÍA DE COMERCIO del MINISTERIO DE PRODUCCIÓN, en virtud de lo dispuesto y por la integración armónica de los Artículos 6° a 16 y 58 de dicha ley.

Que la operación, que se notifica el día 6 de junio de 2016, consiste en la adquisición de la firma BAXALTA INCORPORATED por parte de la firma SHIRE PLC.

Que la operación fue instrumentada mediante un Acuerdo y Plan de Fusión de fecha 11 de enero de 2016, por el cual se llevó adelante la fusión entre la firma BEARTRACKS, INC., una subsidiaria exclusivamente controlada por la firma SHIRE PLC, con la firma BAXALTA INCORPORATED, resultado de dicha fusión la firma BAXALTA INCORPORATED como una subsidiaria de la firma SHIRE PLC.

Que, como consecuencia de la fusión, la firma BEARTRACKS, INC. desaparece y deja de existir como persona jurídica independiente y la firma BAXALTA INCORPORATED sobrevive como entidad absorbente y se convierte en una subsidiaria exclusivamente controlada por la firma SHIRE PLC.

Que el cierre de la operación tuvo lugar el día 3 de junio de 2016 conforme surge del certificado de fusión.

Que las empresas involucradas notificaron la operación de concentración económica, en tiempo y forma, conforme a lo previsto en el Artículo 8° de la Ley N° 25.156, habiendo dado cumplimiento a los requerimientos efectuados por la COMISIÓN NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA.

Que la operación notificada constituye una concentración económica en los términos de los incisos a) del Artículo 6° de la Ley N° 25.156.

Que la obligación de efectuar la notificación obedece a que el volumen de negocios de las firmas



involucradas y el objeto de la operación en la REPÚBLICA ARGENTINA asciende a la suma de PESOS DOSCIENTOS MILLONES (\$ 200.000.000) superando el umbral establecido en el Artículo 8° de la Ley N° 25.156, y no se encuentra alcanzada por ninguna de las excepciones previstas en dicha norma.

Que, en virtud del análisis realizado, la COMISIÓN NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA concluye que la operación de concentración económica notificada no infringe el Artículo 7° de la Ley N° 25.156, toda vez que de los elementos reunidos en el expediente citado en el Visto no se desprende que tenga entidad suficiente para restringir o distorsionar la competencia de modo que pueda resultar perjuicio al interés económico general.

Que, la mencionada Comisión Nacional emitió Dictamen N° 25 de fecha 2 de febrero de 2017 donde aconseja al señor Secretario de Comercio autorizar la operación notificada, consistente en la adquisición de la firma BAXALTA INCORPORATED por parte de la firma SHIRE PLC, a través de la fusión de la firma BEARTRACKS, INC., una subsidiaria exclusivamente controlada por las firmas SHIRE PLC, BAXALTA INCORPORATED, todo ello en virtud de lo establecido en el inciso a) del Artículo 13 de la Ley N° 25.156.

Que el suscripto comparte los términos del mencionado dictamen, al cual cabe remitirse en honor a la brevedad, incluyéndose como Anexo de la presente resolución.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos del MINISTERIO DE PRODUCCIÓN ha tomado la intervención que le compete.

Que el infrascripto resulta competente para el dictado del presente acto en virtud de lo establecido en los Artículos 13, 18, 21 y 58 de la Ley N° 25.156 y los Decretos Nros. 89 de fecha 25 de enero de 2001, 357 de fecha 21 de febrero de 2002 y sus modificaciones y 718 de fecha 27 de mayo de 2016.

Por ello,

## EL SECRETARIO DE COMERCIO

### RESUELVE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la operación de concentración económica consistente en la adquisición de la firma BAXALTA INCORPORATED por parte de la firma SHIRE PLC, a través de la fusión de la firma BEARTRACKS, INC., una subsidiaria exclusivamente controlada por la firma SHIRE PLC, con la firma BAXALTA INCORPORATED, resultado de dicha fusión la firma BAXALTA INCORPORATED como una subsidiaria de la firma SHIRE PLC, todo ello en virtud de lo establecido en el inciso a) del Artículo 13 de la Ley N° 25.156.

ARTÍCULO 2°.- Considérase al Dictamen N° 25 de fecha 2 de febrero de 2017 donde emitido por la COMISIÓN NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA, organismo desconcentrado en el ámbito de la SECRETARÍA DE COMERCIO del MINISTERIO DE PRODUCCIÓN, que como Anexo, IF-2017-01633978-APN-CNDC#MP, forma parte integrante de la presente medida.

ARTÍCULO 3°.- Notifíquese a las partes interesadas.

ARTÍCULO 4°.- Comuníquese y archívese.

Digitally signed by BRAUN Miguel  
Date: 2017.03.09 17:02:10 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.03.09 17:02:19 -0300'