



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-10224-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 29 de Diciembre de 2022

Referencia: 1-47-2002-000848-21-6

VISTO el EX-1-47-2002-000848-21-6 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MERZ ARGENTINA S.A. solicita autorización de extensión de la vida útil para la Especialidad Medicinal denominada XEOMIN/ INCOBOTULINUMTOXIN A NEUROTOXINA DE CLOSTRIDIUM BOTULINUM TIPO A (150kD) LIBRE DE COMPLEJO PROTEICO, autorizada por el Certificado N° 53.566.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16463, Decreto 150/92.

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma MERZ ARGENTINA S.A. la extensión de la vida útil para la Especialidad Medicinal denominada XEOMIN/ INCOBOTULINUMTOXIN A NEUROTOXINA DE CLOSTRIDIUM BOTULINUM TIPO A (150kD) LIBRE DE COMPLEJO PROTEICO, autorizada por el Certificado N° 53.566, que en lo sucesivo será: 36 MESES.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.566 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente 1-47-2002-000848-21-6

ml

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.12.29 16:07:46 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.12.29 16:07:51 -03:00