



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº **9 5 2 6**

BUENOS AIRES, **2 4 AGO 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-015762-15-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C., solicita la corrección de la Disposición ANMAT Nº 6255/13, correspondiente al cambio de representación de la especialidad medicinal denominada XEOMIN / NEUROTOXINA DE CLOSTRIDIUM BOTULINUM TIPO A.

Que el error material detectado recae en la firma titular de la especialidad medicinal mencionada precedentemente.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto Nº 1759/72 (t.o. 1991).

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490 del 20 de agosto de 1992, y por el Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9526

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el Artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 6255/13, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTÍCULO 1°.- Tómacese conocimiento del cambio de representación en el país de la especialidad medicinal denominada XEOMIN / NEUROTOXINA DE CLOSTRIDIUM BOTULINUM TIPO A, inscripta en el REM bajo el Certificado N° 53.566, propiedad de la firma MERZ PHARMACEUTICALS GMBH, la que en lo sucesivo será representada por la firma INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.".

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado mencionado en el Artículo 1°, cuando se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.

Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-015762-15-8

DISPOSICIÓN N°

mhss

9526

Dr. ROBERTO LUQUE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.