



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 4641

BUENOS AIRES, 06 JUL 2011

VISTO el expediente N° 1-47-19799-10-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.F., solicita ampliación del período de vida útil para la especialidad medicinal denominada XEOMIN / NEUROTOXINA DE CLOSTRIDIUM BOTULINUM TIPO A (POLVO PARA INYECTABLE), Certificado N° 53566.

5.  
Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT n° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT n° 6077/97.

RP



DISPOSICIÓN N° 4641

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Que la presente se dicta en base a las atribuciones conferida por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.F., para la especialidad medicinal denominada XEOMIN / NEUROTOXINA DE CLOSTRIDIUM BOTULINUM TIPO A, el nuevo período de vida útil, según consta en Anexo de Autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición .

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte de la presente Disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 53566, en los términos de la Disposición ANMAT n° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de

RP

51



DISPOSICIÓN N° 4641

"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N°: 1-47-19799-10-3

DISPOSICIÓN N° 4641

No  
RS

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



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizo mediante Disposición N° **4641**.....a los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53566 de acuerdo con lo solicitado por LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.F. la modificación y/o rectificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades (REM) bajo:

- Nombre Comercial: XEOMIN
- Nombre/s Genérico: NEUROTOXINA DE CLOSTRIDIUM BOTULINUM TIPO A
- Forma farmacéutica: POLVO PARA INYECTABLE
- Disposición autorizante de la Especialidad Medicinal n° 409/07
- Expediente trámite de autorización 1-47-23425-06-2.

P,

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
PERIODO DE VIDA UTIL:	TREINTA Y SEIS (36) MESES.	CUARENTA Y OCHO (48) MESES.

El presente solo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

RP



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

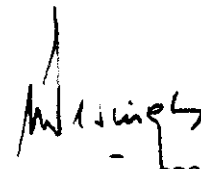
Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del  
REM a LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.F., Certificado de Autorización  
n° 53566, en la Ciudad de Buenos Aires, .....06 JUL 2011.....

Expediente N° 1-47-19799-10-3

DISPOSICIÓN (ANMAT) N° 4 6 4 1

Ap  
RD

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