



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 2462

BUENOS AIRES,

14 MAR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012938-15-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C., solicita un nuevo país de origen alternativo de la Especialidad Medicinal denominada XEOMIN / NEUROTOXINA DE CLOSTRIDIUM BOTULINUM TIPO A, Forma Farmacéutica y concentración: POLVO PARA INYECTABLES, NEUROTOXINA DE CLOSTRIDIUM BOTULINUM TIPO 4 (150 KD), LIBRE DE COMPLEJO PROTEICO, DL₅₀ 100 UNIDADES, aprobado por Disposición autorizante N° 0409/07 y Certificado N° 53.566.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de ALEMANIA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada

RP



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N°

2462

alternativamente en MERZ PHARMACEUTICALS GmbH & Co. Egaa, Am
Pharmapark, 06861 Dessau - Roßlau, Sajonia, Anhalt, Alemania,
observándose su consumo en ALEMANIA, país que integra el Anexo I del
Decreto 150/92.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como
importadora de especialidades medicinales por esta Administración
Nacional.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones
de los datos característicos a un Certificado de Especialidades Medicinales
otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se
encuentra establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 82 obra el informe técnico favorable de la Dirección de
Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la
intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los
Decretos N° 1.490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN N° 2462

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C., a cambiar en forma alternativa el país de origen de la Especialidad Medicinal denominada XEOMIN / NEUROTOXINA DE CLOSTRIDIUM BOTULINUM TIPO A, Forma Farmacéutica y concentración: POLVO PARA INYECTABLES, NEUROTOXINA DE CLOSTRIDIUM BOTULINUM TIPO 4 (150 KD), LIBRE DE COMPLEJO PROTEICO, DL₅₀ 100 UNIDADES, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de ALEMANIA y será elaborada alternativamente en MERZ PHARMACEUTICALS GmbH & Co. Egaa, Am Pharmapark, 06861 Dessau - Roßlau, Sajonia, Anhalt, Alemania, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 71.

ARTICULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 53.566 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- Regístrese, por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº **2462**

disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-012938-15-8

DISPOSICIÓN Nº

2462

Jfs

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2462**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 53.566 y de acuerdo a lo solicitado por INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: XEOMIN / NEUROTOXINA DE CLOSTRIDIUM BOTULINUM TIPO A, Forma Farmacéutica y concentración: POLVO PARA INYECTABLES, NEUROTOXINA DE CLOSTRIDIUM BOTULINUM TIPO 4 (150 KD), LIBRE DE COMPLEJO PROTEICO, DL₅₀ 100 UNIDADES.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0409/07 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-023425-06-2.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nuevo país de origen alternativo	MERZ PHARMACEUTICALS GmbH - Eckenheimer Landstr 100 - Frankfurt Main - Alemania.-	MERZ PHARMACEUTICALS GmbH & Co. KGaA, Am Pharmapark, 06861 Dessau - Roßlau, Sajonia, Anhalt, Alemania.-

VP
~
~



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO, S.A.I.C., titular del Certificado de Autorización Nº 53.566 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de **14 MAR. 2016**

Expediente Nº 1-0047-0000-012938-15-8

DISPOSICIÓN Nº

2462

Jfs

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