



Ministerio de Salud "2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **6 2 4 0**

BUENOS AIRES, 12 OCT 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-006854-10-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones se comunica a esta Administración Nacional el cambio de razón social de la firma BEAUFOUR IPSEN PHARMA, la que en lo sucesivo se denominara IPSEN PHARMA S.A.S., elaboradora de la especialidad medicinal DYSPORT / COMPLEJO TOXINA TIPO A DE CLOSTRIDIUM BOTULINUM – HEMAGLUTININA (POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE), inscripta bajo el Certificado N° 49.853, cuyo titular es la firma GALDERMA ARGENTINA S.A.

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.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.



Ministerio de Salud "2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 6 2 4 0

Que a fs. 30 a 31 el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia en los términos de la Circular ANMAT N° 01/04.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Tómese conocimiento del cambio de razón social de la firma BEAUFOR IPSEN PHARMA, la que en lo sucesivo se denominará IPSEN PHARMA S.A.S., elaboradora de la especialidad medicinal DYSPORT / COMPLEJO TOXINA TIPO A DE CLOSTRIDIUM BOTULINUM – HEMAGLUTININA (POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE), inscripta bajo el Certificado N° 49.853, cuyo titular es la firma GALDERMA ARGENTINA S.A.

ARTICULO 2°.- Acéptase 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° 49.853, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

U) ARTICULO 3°.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento



Ministerio de Salud "2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° **6 2 4 0**

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

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-006854-10-1

DISPOSICIÓN N° **6 2 4 0**

CC

ma

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



Ministerio de Salud "2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6240**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.853 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GALDERMA ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: DYSPORT / COMPLEJO TOXINA TIPO A DE CLOSTRIDIUM BOTULINUM – HEMAGLUTININA

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4850/01

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-008105-00-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Razón Social de la Firma Elaboradora	BEAUFOUR IPSEN PHARMA	IPSEN PHARMA S.A.S.

S

Amol



Ministerio de Salud "2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

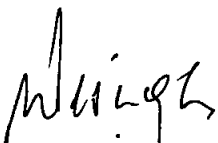
El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma GALDERMA ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 49.853, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **12 OCT 2010**.....

Expediente N° 1-47-0000-006854-10-1

DISPOSICIÓN N°: **6240**

cc


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

