



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6255

BUENOS AIRES, 10 OCT 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-7623-13-5 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C., solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal XEOMIN / NEUROTOXINA DE CLOSTRIDIUM BOTULINUM TIPO A, inscripta bajo el Certificado N° 53.566, cuyo titular actual es la firma MERZ PHARMACEUTICALS GmbH, representada por LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.F.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

Disposición ANMAT N° 6077/97.

DISPOSICIÓN N° 6255

Que el Departamento de Registro y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 1271/13.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION
NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: XEOMIN / NEUROTOXINA DE CLOSTRIDIUM BOTULINUM TIPO A, inscripta bajo el Certificado N° 53.566, a favor de la firma INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización 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 3º.- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de

Am H



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6255

inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición – ANMAT – N° 5743/09.

ARTICULO 4º. –Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro a sus efectos, cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-7623-13-5

DISPOSICION N° **6255**

Div

DR. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

0000 2013
0000 2013
0000 2013



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**6255** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.566 y de acuerdo a lo solicitado por la firma INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C., 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: XEOMIN / NEUROTOXINA DE CLOSTRIDIUM BOTULINUM TIPO A

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0409/07

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-23425-06-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	MERZ PHARMACEUTICALS GmbH, representada por LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.F.	INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

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 INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C., Titular del Certificado de Autorización Nº 53.566, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 10 OCT 2013

Expediente Nº 1-47-0000-7623-13-5

DISPOSICION Nº **6255**

DIV

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

CL. 2013-10-10
ANMAT