



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

11069

BUENOS AIRES,

07 OCT. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-11536-16-4 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma GALDERMA ARGENTINA S.A. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada DYSPORT /COMPLEJO TOXINA TIPO A DE CLOSTRIDIUM BOTULINUM-HEMAGLUTININA 500 U inscripta bajo el certificado Nº 49853 .

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7º de la Ley 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) Nº 749/93.

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 5755/96 se encuentran establecidas en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofarmacos del Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado intervención en el área de su competencia, obrando el informe de evaluación aceptable de esa Dirección.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 11069

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y Decreto Nro. 101 de fecha 16 de diciembre de 2015

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Reinscribese la especialidad Medicinal de nombre comercial **DYSPORT** y nombre genérico **COMPLEJO TOXINA TIPO A DE CLOSTRIDIUM BOTULINUM-HEMAGLUTININA 500 U**, Certificado Nº 49853, cuyo titular es la firma **GALDERMA ARGENTINA S.A.** .

ARTÍCULO 2º- Acéptese el Anexo de Autorización de Modificaciones que es parte integral de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º- Regístrese. Por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de una copia autenticada de la presente Disposición y de su Anexo. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-11536-16-4

DISPOSICIÓN Nº 11069



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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

Titular del Certificado: GALDERMA ARGENTINA S.A.

Nombre comercial: DYSPORT

Nombre Genérico: COMPLEJO TOXINA TIPO A DE CLOSTRIDIUM BOTULINUM-
HEMAGLUTININA 500 U

Certificado N°: 49853

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION AUTORIZADA |
|--------------------------|--------------------------------|-------------------------|
| Vigencia del Certificado | 14/09/2016 | 14/09/2021 |

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....del mes de.....**07 OCT. 2016**

Expediente N° 1-47-11536-16-4

DISPOSICION N° **11069**


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