



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número: DI-2024-4160-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 8 de Mayo de 2024

Referencia: 1-47-2002-000189-24-6

VISTO el expediente 1-47-2002-000189-24-6 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ABBVIE S.A. solicita la autorización de cambio de razón social de elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada BOTOX / ONABOTULINUMTOXIN A, forma farmacéutica: PREPARACIÓN ESTÉRIL SECADA AL VACÍO, aprobada por Certificado N° 40.974.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y Decreto N° 150/92.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ABBVIE S.A. el cambio de razón social de elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada BOTOX / ONABOTULINUMTOXIN A, forma farmacéutica: PREPARACIÓN ESTÉRIL SECADA AL VACÍO, aprobada por Certificado N° 40.974: “Nueva razón Social del Elaborador Allergan Pharmaceuticals Ireland que pasará a ser: Allergan Pharmaceuticals Ireland Unlimited Company, Westport, County Mayo, Irlanda”.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40.974 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000189-24-6

Mdg

rl

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina
Date: 2024.05.08 23:22:49 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nelida Agustina Bisio
Administradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2024.05.08 23:22:51 -03:00