



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-2660-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 6 de Abril de 2022

Referencia: 1-47-2002-000846-21-7

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-000846-21-7 del Registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MERZ ARGENTINA S.A. solicita la autorización de nuevos elaboradores alternativos para la Especialidad Medicinal denominada XEOMIN / INCOBOTULINUMTOXIN A - NEUROTOXINA DE CLOSTRIDIUM BOTULINUM TIPO A (150kD) LIBRE DE COMPLEJO PROTEICO, forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 53.566.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, 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 virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízanse a la firma MERZ ARGENTINA S.A. los nuevos elaboradores alternativos presentados para la Especialidad Medicinal denominada XEOMIN / INCOBOTULINUMTOXIN A - NEUROTOXINA DE CLOSTRIDIUM BOTULINUM TIPO A (150kD) LIBRE DE COMPLEJO PROTEICO, forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 53.566: Merz Pharma GmbH & Co. KGaA - Am Pharmapark-06861 Dessau-Roßlau –Alemania (fabricación del principio activo y acondicionamiento primario); Merz Pharma GmbH & Co. KGaA - Ludwigstraße 22, 64354 Reinheim, Alemania (acondicionamiento secundario); además de lo ya autorizado a la fecha de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.566, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

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

Expediente N° 1-47-2002-000846-21-7

mdg

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.04.06 13:05:40 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.06 13:05:42 -03:00