



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

DISPOSICIÓN N°

**8 7 7 8**

BUENOS AIRES,

**04 AGO 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-7809-16-4 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C. solicita la modificación de la razón social de laboratorio elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada XEOMIN/NEUROTOXINA DE CLOSTRIDIUM BOTULINUM TIPO A, Forma farmacéutica: POLVO PARA INYECTABLE, aprobado por Disposición autorizante N° 0409/07 y Certificado N° 53566.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgados en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición 6077/97



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

DISPOSICIÓN N°

8 7 7 8

Que a fs. 78,79 Y 80 obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C. la modificación de la razón social de elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada XEOMIN/NEUROTOXINA DE CLOSTRIDIUM BOTILINUM TIPO A, Forma farmacéutica: POLVO PARA INYECTABLE, aprobado por Disposición autorizante N° 0409/07 y Certificado N° 53.566, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de la 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 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición



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

DISPOSICIÓN Nº **8 7 7 8**

y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido,  
archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-7809-16-4

DISPOSICIÓN Nº

mjrl

**8 7 7 8**

**Dr. ROBERTO LEDO**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8778** 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 la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial/ Genérico/s: XEOMIN/NEUROTOXINA DE CLOSTRIDIUM BOTILINUM TIPO A

Forma farmacéutica: POLVO PARA INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0409/07

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

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Establecimiento/s Elaborador/es	Merz Pharma GmbH & Co. Am Pharmapark-06861 Dessau-Roßlau Sajonia-Anhalt-Alemania.	IDT Biologika GmbH Am Pharmapark-06861 Dessau-Roßlau Sajonia-Anhalt-Alemania. Merz Pharmaceuticals GmbH-Eckenheimer Landstr 100-Frankfurt am Main- Alemania

Handwritten marks: a large 'U' and a signature.



Ministerio de Salud  
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 INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C., Titular del Certificado de Autorización N° 53.566, en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....del mes de.....**04 ABO 2016**

Expediente N° 1-47-7809-16-4

DISPOSICION N°

**8 7 7 8**

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