



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 1883

BUENOS AIRES, 22 ABR 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-011099-09-8 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma SURAR PHARMA S.A. solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal LORAZEPAM RICHMOND / LORAZEPAM (SOLUCION INYECTABLE), inscriptas bajo el Certificado N° 49.859, cuyo titular actual es la firma LABORATORIOS RICHMOND SACIF.

Que la firma recurrente solicita el cambio de nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará LORAZEPAM SURAR PHARMA

Que la firma solicita autorización para llevar a cabo la elaboración de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 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



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N°

1883

establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que asimismo resulta de aplicación la Resolución N° 223/96 (Ex - MS y AS), que prevé la intervención de empresas productoras de especialidades medicinales habilitadas por esta Administración Nacional, como laboratorios contratados para la elaboración de todas o parte de las etapas constitutivas del proceso productivo.

Que a fs. 27 el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos emite su informe técnico informando que el laboratorio solicitado posee las condiciones técnicas necesarias para elaborar la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

Que el Departamento de Registro y la Dirección 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° 425/10

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: LORAZEPAM RICHMOND / LORAZEPAM (SOLUCION



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas.

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°



INYECTABLE), inscriptas bajo el Certificado N° 49.859, a favor de la firma SURAR PHARMA S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma SURAR PHARMA S.A. el cambio de nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará LORAZEPAM SURAR PHARMA.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma SURAR PHARMA S.A. a llevar a cabo la elaboración de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

ARTICULO 4º.- 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°: 49.859 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5º. – 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 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.

ARTICULO 6º. – Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 1883

presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-011099-09-8

DISPOSICION Nº

cc

1883

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 1.883 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.859 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SURAR PHARMA S.A., 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: LORAZEPAM RICHMOND / LORAZEPAM

Forma Farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5011/01

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-002597-99-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	LABORATORIOS RICHMOND SACIF.	SURAR PHARMA S.A.
Cambio de nombre	LORAZEPAM RICHMOND / LORAZEPAM	LORAZEPAM SURAR PHARMA / LORAZEPAM
Cambio de Elaboración	LABORATORIOS RICHMOND SACIF.	SURAR PHARMA S.A.



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

--	--	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma SURAR PHARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 49.859, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...~~22~~...~~ABR~~...~~2010~~.....

Expediente Nº 1-47-0000-011099-09-8

DISPOSICION Nº

CC

9 8 8 3

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.