



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 8654

BUENOS AIRES, 22 DIC 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-005098-11-6 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F, comunica a esta Administración el cambio de titularidad de la especialidad medicinal OLANZAPINA SURAR PHARMA / OLANZAPINA, inscrita bajo el Certificado N° 51.232, cuyo titular actual es la firma SURAR PHARMA S.A.

Que solicita en la misma presentación el cambio de nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará: REVERTRIX / OLANZAPINA.

Que la firma solicita autorización para contratar a la firma VICROFER S.R.L., para que lleve a cabo la elaboración, y a la firma ARCANO S.A., para que lleve a cabo el acondicionamiento de la especialidad medicinal objeto de la presente.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 858/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación

*DW*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 8654

y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales y autorización automática para el cambio de nombre.

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 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 la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos emite su informe técnico favorable sobre el cambio de nombre de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

Que el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos a tomado la intervención de su competencia.

*Handwritten signature*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 8654

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:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: OLANZAPINA SURAR PHARMA / OLANZAPINA, inscripta bajo el Certificado N° 51.232, a favor de la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.

ARTICULO 2º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F a cambiar el nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará: REVERTRIX / OLANZAPINA.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F a contratar a la firma VICROFER S.R.L., para que lleve a cabo la elaboración, y a la firma ARCANO S.A., para que lleve a cabo el acondicionamiento de la especialidad medicinal objeto de la presente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT.

DISPOSICIÓN N°

8 6 5 4

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°: 51.232, 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, de acuerdo con lo establecido en la Disposición - ANMAT - N° 5743/09.

ARTICULO 6º. -Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original, cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-005098-11-6

DISPOSICIÓN N°

8 6 5 4

Div

DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT.

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8.654**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.232 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F 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: OLANZAPINA SURAR PHARMA / OLANZAPINA

Formas Farmacéuticas COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6862/03

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-010144-00-1

<b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b>	<b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
Cambio de Titularidad	SURAR PHARMA S.A.	LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F
Cambio de Nombre	OLANZAPINA SURAR PHARMA / OLANZAPINA	REVERTRIX / OLANZAPINA



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT.

Cambio Elaborador	de	SURAR PHARMA S.A.	VICROFER S.R.L. ARCANO S.A.
----------------------	----	-------------------	--------------------------------

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 LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F Titular del Certificado de Autorización N° 51.232, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días .....  
22 DIC 2011

Expediente N° 1-47-0000-005098-11-6

DISPOSICIÓN N° 8 6 5 4

Div

*Orsingher*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

*[Handwritten signature]*