



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

DISPOSICIÓN N°

0054

BUENOS AIRES,

07 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-024573-10-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SURAR PHARMA S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal denominada: NITROGLICERINA RICHMOND / TRINITRATO DE GLICEROL (SOLUCIÓN INYECTABLE), inscripta bajo el Certificado N° 42.436, cuyo titular actual es la firma LABORATORIO RICHMOND S.A.C.I.F.

Que se solicita en la misma presentación el cambio de nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará: NITROGLICERINA SURAR PHARMA / TRINITRATO DE GLICEROL

Que la firma SURAR PHARMA S.A. solicita autorización para llevar a cabo la elaboración de la forma farmacéutica SOLUCIÓN INYECTABLE correspondiente a la especialidad medicinal mencionada anteriormente.

Que asimismo solicita autorización de una nueva presentación en envases con 100 ampollas para Uso Hospitalario Exclusivo del producto objeto del presente trámite.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° 0054

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 858/89, 857/89 y 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales, autorización automática para el cambio de nombre y sobre autorización de nueva presentación de venta en cuanto a su contenido.

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

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y el Departamento de Inspectoría del Instituto Nacional de Medicamentos, la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 1.886/14.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: NITROGLICERINA RICHMOND / TRINITRATO DE



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° 0054

GLICEROL (SOLUCIÓN INYECTABLE), inscrita bajo el Certificado N° 42.436, a favor de la firma SURAR PHARMA S.A.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase a la firma SURAR PHARMA S.A. a cambiar el nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará: NITROGLICERINA SURAR PHARMA / TRINITRATO DE GLICEROL

ARTÍCULO 3º.- Autorízase a la firma SURAR PHARMA S.A. a llevar a cabo la elaboración de la forma farmacéutica SOLUCIÓN INYECTABLE correspondiente a la especialidad medicinal mencionada anteriormente.

ARTÍCULO 4º.- Autorízase a la firma SURAR PHARMA S.A. propietaria de la especialidad medicinal denominada: NITROGLICERINA SURAR PHARMA / TRINITRATO DE GLICEROL (SOLUCIÓN INYECTABLE), la nueva presentación de venta en Envases con 100 ampollas para Uso Hospitalario Exclusivo correspondiente a la especialidad medicinal antes mencionada, además de las ya aprobadas.

ARTÍCULO 5º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.436 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 6º.- 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



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

DISPOSICIÓN N°

0054

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 que establece la DISPOSICIÓN ANMAT N° 5743/09.

ARTÍCULO 7º.- Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-024573-10-1

DISPOSICION N°: 0054

cc

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.