



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

1204

BUENOS AIRES, 30 ENE 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-013656-14-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SURAR PHARMA S.A. tramita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas RISPERIDONA SURAR PHARMA / RISPERIDONA, Certificado Nº 51.749; ORNIDAZOL SURAR PHARMA / ORNIDAZOL, Certificado Nº 48.175 y OXALIPLATINO SURAR PHARMA / OXALIPLATINO, Certificado Nº 48.202.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7º de la Ley Nº 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) Nº 749/93.

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 Nº 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6.077/97.

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

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

1204

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.
1.490/92 y 1.886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbanse las especialidades medicinales denominadas
RISPERIDONA SURAR PHARMA / RISPERIDONA, Certificado Nº 51.749;
ORNIDAZOL SURAR PHARMA / ORNIDAZOL, Certificado Nº 48.175 y OXALIPLATINO
SURAR PHARMA / OXALIPLATINO, Certificado Nº 48.202, cuyo titular es la firma
SURAR PHARMA S.A., por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su
inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto de los Anexos de Autorización de Modificaciones
los cuales pasan a formar parte integral de la presente disposición y los que deberán
agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT
Nº 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica
a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y
hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición;
cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº: 1-47-0000-13656-14-8

DISPOSICIÓN Nº 1204

2

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: SURAR PHARMA S.A.

Nombre Comercial: RISPERIDONA SURAR PHARMA .

Nombre Genérico: RISPERIDONA

Certificado N°: 51.749



Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	27/09/2014	27/09/2019

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-013656-14-8

DISPOSICIÓN N° **1 2 0 4**

Im

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: SURAR PHARMA S.A.

Nombre Comercial: ORNIDAZOL SURAR PHARMA

Nombre Genérico: ORNIDAZOL

Certificado N°: 48.175

AS

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	05/10/2014	05/10/2019

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-013656-14-8

DISPOSICIÓN N°

Im

1204


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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: SURAR PHARMA S.A.

Nombre Comercial: OXALIPLATINO SURAR PHARMA

Nombre Genérico: OXALIPLATINO

Certificado N°: 48.202

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	22/10/2014	22/10/2019

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-013656-14-8

DISPOSICIÓN N°

1204

Im

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