



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

DISPOSICIÓN Nº

1726

BUENOS AIRES, 23 FEB 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-998-13-7 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. solicita la autorización de un nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada RENACENZ/CEREBROLISINA (PREPARACIÓN DE DERIVADO PEPTÍDICO DE CEREBRO DE CERDO), forma farmacéutica INYECTABLE, autorizada por el Certificado Nº 52.657.

Que lo solicitado 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 otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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°

1726

Que a fojas 215 de las actuaciones referenciadas en el VISTO de la presente, obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. el nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada RENACENZ / CEREBROLISINA (PREPARACIÓN DE DERIVADO PEPTÍDICO DE CEREBRO DE CERDO) según lo consignado en el Anexo de Autorización de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese 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° 52.657 en los términos de la disposición 6077/97.

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

MAL



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

DISPOSICIÓN N° 1724

gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-998-13-7

DISPOSICIÓN N°

MCR 1724

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador 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° **1724** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de La Especialidad Medicinal N° 52.657 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial / Genérico: RENACENZ / CEREBROLISINA (PREPARACIÓN DE DERIVADO PEPTÍDICO DE CEREBRO DE CERDO).

Forma Farmacéutica: INYECTABLE.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6867/05.

Tramitado por expediente N° 1-0047-17977-04-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
ELABORADOR	EVER NEURO PHERMA GMBH. MONDSEETRASSBE 11, 4866 UNTERACH, AUSTRIA.	EVER NEURO PHERMA GMBH. MONDSEETRASSBE 11, 4866 UNTERACH, AUSTRIA.  HAMELN PHARMACEUTICALS GMBH. LANGES FELD 13 31789 HAMELN, LOWER SAXONY,

*Mca*



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

		ALEMANIA.  EVER PHARMA JENA GMBH. OTTO-SCHOTT-STR 15 07745 JENA THURINGIA, ALEMANIA.
--	--	---

El presente solo tiene valor probatorio anexo 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 Nº 52.657 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ..., del mes de **23 FEB 2015**..  
de .....

Expediente Nº: 1-47-0000-998-13-7

DISPOSICIÓN Nº

MCA

1724

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