



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

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

DISPOSICIÓN N° **3 5 9 0**

BUENOS AIRES, **0 6 JUL 2010'**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-011098-09-4 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 KELAC / KETOROLAC TROMETAMINA (Equivalente a KETOROLAC BASE) (COMPRIMIDOS y SOLUCION INYECTABLE), inscripta bajo el Certificado N° 45.341, cuyo titular actual es la firma LABORATORIO RICHMOND S.A.C.I.F.

Que la firma solicita autorización para contratar a la firma LABORATORIO FRASCA S.R.L. como elaborador a granel y acondicionador primario de la forma farmacéutica COMPRIMIDOS correspondiente a la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

Que la firma solicita autorización para llevar a cabo el acondicionamiento secundario de la forma farmacéutica COMPRIMIDOS y elaborar la forma farmacéutica SOLUCION INYECTABLE del producto mencionado anteriormente.

Que lo solicitado encuentra dentro de los alcances de la Disposición N° 858/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control sobre el cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.



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°

3 5 9 0

Que 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 a fs. 44 el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos emitió su informe técnico, informando que las firmas solicitadas como elaboradores y acondicionadores poseen las condiciones técnicas necesarias para llevar a cabo la elaboración y acondicionamiento del producto objeto del presente trámite.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por 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:



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° 3590

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal KELAC / KETOROLAC TROMETAMINA (Equivalente a KETOROLAC BASE) (COMPRIMIDOS y SOLUCION INYECTABLE), inscripta bajo el Certificado N° 45.341, a favor de la firma SURAR PHARMA S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma SURAR PHARMA S.A. a contratar a la firma LABORATORIO FRASCA S.R.L. para llevar a cabo la elaboración a granel y acondicionamiento primario de la forma farmacéutica COMPRIMIDOS correspondientes a la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma SURAR PHARMA S.A. a realizar el acondicionamiento secundario de la forma farmacéutica COMPRIMIDOS y elaborar la forma farmacéutica SOLUCION INYECTABLE del producto mencionado anteriormente.

ARTICULO 4º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N°: 45.341, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 5º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-0000-011098-09-4

DISPOSICION N°:

cc

3590

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