



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° **3951**

BUENOS AIRES, **08 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-004113-09-2 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: TIOPENTAL RICHMOND / TIOPENTAL SODICO (INYECTABLE), inscripta bajo el Certificado N° 43.584, cuyo titular actual es la firma LABORATORIO RICHMOND SACIF

Que solicita en la misma presentación el cambio de nombre de la especialidad medicinal mencionada por el nombre de: TIOPENTAL SURAR PHARMA / TIOPENTAL SODICO

Que la firma solicita autorización para contratar a la firma FADA PHARMA S.A. como elaborador a granel y acondicionador primario de la forma farmacéutica INYECTABLE de producto objeto del presente trámite.

Que la firma solicita autorización para llevar a cabo el acondicionamiento secundario de la especialidad medicinal mencionada en el 1° Considerando.

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



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N°

3051

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

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 a fs. 68 el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos informa que los laboratorios elaboradores solicitados poseen las condiciones técnicas adecuadas para tal fin.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el 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:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: TIOPENTAL RICHMOND / TIOPENTAL SODICO (INYECTABLE), inscrita bajo el Certificado N° 43.584, a favor de la firma SURAR PHARMA S.A.



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°

3951

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma SURAR PHARMA S.A. a cambiar el nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará: TIOPENTAL SURAR PHARMA / TIOPENTAL SODICO

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma SURAR PHARMA S.A. a contratar a la firma FADA PHARMA S.A. como elaborador a granel y acondicionador primario de la forma farmacéutica INYECTABLE de producto objeto del presente trámite.

ARTICULO 4º.- Autorízase a la firma SURAR PHARMA S.A. a llevar a cabo el acondicionamiento secundario de la especialidad medicinal mencionada en el Artículo 1º

ARTICULO 5º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.584 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 6º.- 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° 1-0047-0000-004113-09-2

DISPOSICION N°:

cc

8

3951


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