



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº

4007

BUENOS AIRES, 20 JUL 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-011097-09-0 del registro 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 denominada: MENADIONA RICHMOND / MENADIONA (SOLUCION INYECTABLE), inscrita bajo el Certificado Nº 50.532, cuyo titular actual es la firma LABORATORIOS RICHMOND SACIF.

Que solicita en la misma presentación el cambio de nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará: MENADIONA SURAR PHARMA / MENADIONA .

Que la firma solicita autorización para llevar a cabo la elaboración de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

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

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal



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° 4007

otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

Que a fs. 26 el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos emitió su informe técnico, informando que la firma SURAR PHARMA S.A. posee las condiciones técnicas necesarias para realizar la elaboración de la especialidad medicinal mencionada.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 425/10

Por ello:

INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: MENADIONA RICHMOND / MENADIONA (SOLUCION INYECTABLE), inscrita bajo el Certificado N° 50.532, 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°

4007

ARTICULO 2º. – Autorízase a la firma SURAR PHARMA S.A. a cambiar el nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará: MENADIONA SURAR PHARMA / MENADIONA

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma SURAR PHARMA S.A., a llevar a cabo la elaboración de la especialidad medicinal mencionada en el Artículo anterior.

ARTICULO 4º.- Acéptase 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°: 50.532, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5º. –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 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.

ARTICULO 6º. – Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-011097-09-0

DISPOSICIÓN N°

cc

4007

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



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4007**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.532 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SURAR PHARMA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: MENADIONA RICHMOND / MENADIONA

Forma Farmacéutica SOLUCIÓN INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6689/02

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-002442-01-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	LABORATORIOS RICHMOND SACIF	SURAR PHARMA S.A.
Cambio de Nombre	MENADIONA RICHMOND / MENADIONA	MENADIONA SURAR PHARMA / MENADIONA
Elaborador	LABORATORIOS RICHMOND SACIF	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.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma SURAR PHARMA S.A. Titular del Certificado de Autorización Nº 50.532, en la Ciudad de Buenos Aires,**20 JUL 2010**.....

Expediente Nº 1-47-0000-011097-09-0

DISPOSICION Nº

cc

4007

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