



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT.

**DISPOSICIÓN N° 5009**

BUENOS AIRES, 15 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-0344-11-3 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 de la especialidad medicinal denominada DOPAMINA RICHMOND / CLORHIDRATO DE DOPAMINA, inscripta bajo el Certificado N° 43.125, cuyo titular actual es la firma RICHMOND S.A.C.I.F.

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

Que la firma SURAR PHARMA S.A. solicita autorización como elaborador de la especialidad medicinal objeto de la presente.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones N° 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

*DM*



**DISPOSICIÓN N° 5009**

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
**ANMAT.**

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

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. 36 la Dirección de Evaluación de Medicamentos emite su informe técnico favorable sobre el cambio de nombre de la especialidad medicinal.

Que a fs. 33 el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos emitió su informe técnico, informando que el laboratorio elaborador 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

*Oru*



DISPOSICIÓN N° 5009

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: DOPAMINA RICHMOND / CLORHIDRATO DE DOPAMINA, inscripta bajo el Certificado N°: 43.125, a favor de la firma SURAR PHARMA S.A.

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: DOPAMINA SURAR PHARMA.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma SURAR PHARMA S.A. a elaborar la especialidad medicinal antes mencionada.

ARTICULO 4º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N°: 43.125, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

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.

*Jus*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° **5009**

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° 1-47-0000-0344-11-3

DISPOSICIÓN N°

**5009**

*Orsingher*  
Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

*Orsingher*