



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

RESOLUCIÓN N° 3113

BUENOS AIRES, 02 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-019031-10-9 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 nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal MENADIONA SURAR PHARMA / MENADIONA BISULFITO SODICO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, MENADIONA BISULFITO SODICO 1mg - 10mg, aprobado por Disposición autorizante N° 6689/02 y Certificado N° 50.532.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición N°: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre 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 otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N°

**3 1 1 3**

Que a fojas 40 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SURAR PHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MENADIONA SURAR PHARMA / MENADIONA BISULFITO SODICO, a cambiar el nombre según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo 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 3º.- 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



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº

**3 1 1 3**

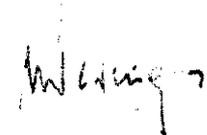
efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-019031-10-9

DISPOSICION Nº

js

**3 1 1 3**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.





"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° .....**3.1.1.3**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.532, y de acuerdo a lo solicitado por SURAR PHARMA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: MENADIONA SURAR PHARMA / MENADIONA BISULFITO SODICO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, MENADIONA BISULFITO SODICO 1mg - 10mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6689/02.-

Tramitado por Expediente N°1-47-0000-002442-01-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre : Concentración: 1mg.-	MENADIONA SURAR PHARMA.-	VITAMINA K 1 SURAR PHARMA / MENADIONA.-
Concentración: 10mg.-	MENADIONA SURAR PHARMA.-	VITAMINA K 10 SURAR PHARMA / MENADIONA.-

*Handwritten signature*



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud  
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 SURAR PHARMA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 50.532 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **02 MAY 2011**, del mes ..... de 2011.

Expediente Nº1-0047-0000-019031-10-9

DISPOSICION Nº

js

**3113**

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