



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2980

BUENOS AIRES, 28 MAY 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-000346-11-0 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: DIFENHIDRAMINA RICHMOND / CLORHIDRATO DE DIFENHIDRAMINA, inscripta bajo el Certificado N° 46.554, cuyo titular actual es la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.

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

Que la firma SURAR PHARMA S.A., solicita autorización para contratar a la firma LABORATORIOS FRASCA SRL., para la elaboración de la especialidad medicinal en su forma farmacéutica CAPSULAS; a la firma TETRAFARM S.A. para la elaboración de la especialidad medicinal en su forma farmacéutica JARABE, correspondiente a la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

Que la firma SURAR PHARMA S.A., informa que llevara a cabo la elaboración de la especialidad medicinal en su forma farmacéutica

S.

JW



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2980

INYECTABLES.

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 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.

5,
Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos informa que los laboratorios solicitados poseen las condiciones técnicas adecuadas 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.

JW



DISPOSICIÓN N° 2980

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del 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: DIFENHIDRAMINA RICHMOND / CLORHIDRATO DE DIFENHIDRAMINA, inscripta bajo el Certificado N° 46.554, a favor de la firma SURAR PHARMA S.A.

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: DIFENHIDRAMINA SURAR PHARMA / CLORHIDRATO DE DIFENHIDRAMINA.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma SURAR PHARMA S.A., a contratar a la firma LABORATORIOS FRASCA SRL., para la elaboración de la especialidad medicinal en su forma farmacéutica CAPSULAS; a la firma TETRAFARM S.A. para la elaboración de la especialidad medicinal en su forma farmacéutica JARABE, correspondiente a la especialidad medicinal objeto del presente tramite.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **2980**

ARTICULO 4º.- Autorízase a la firma SURAR PHARMA S.A., para que lleve a cabo la elaboración de la especialidad medicinal en su forma farmacéutica INYECTABLES.

ARTICULO 5º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.554 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 6º.- 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, de acuerdo con lo establecido en la Disposición - ANMAT - N° 5743/09.

ARTICULO 7º.- 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° 1-0047-0000-000346-11-0

DISPOSICION N°: **2980**

DIV

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