



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

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

DISPOSICIÓN N.º 6408

BUENOS AIRES, '19 OCT 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-4114-09-6 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: PROPOFOL RICHMOND / PROPOFOL, en su forma farmacéutica INYECTABLE, inscripto por el Certificado N° 43.900, cuyo propietario actual es la firma LABORATORIO RICHMOND S.AC.I.F.

Que asimismo la firma SURAR PHARMA S.A., solicita autorización para el cambio de nombre de la especialidad medicinal antedicha.

Que conjuntamente la firma SURAR PHARMA S.A. solicita autorización para elaborar el producto 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 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

5

X



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

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

DISPOSICIÓN N° 6408

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 foja 52 la Dirección de Evaluación de Medicamentos, emite sus informes técnicos respecto al cambio de nombre.

Que a fs. 54 el Departamento de Inspecciones del INAME informa que el laboratorio solicitante posee las condiciones técnicas necesarias.

Que el Departamento de Registro (fs. 49) y la Dirección de Asuntos Jurídicos (fs. 56 a 57) han tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: PROPOFOL RICHMOND / PROPOFOL, en su forma farmacéutica INYECTABLE, inscripto por el Certificado N° 43.900, a favor de la firma SURAR PHARMA S.A.

U

K



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

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

DISPOSICIÓN N° 6408

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma. SURAR PHARMA S.A. a cambiar el nombre del producto PROPOFOL RICHMOND, el que en lo sucesivo se denominará PROPOFOL SURAR PHARMA.

ARTICULO 3°.- Autorízase a la firma SURAR PHARMA S.A. a elaborar el producto autorizado en el artículo 2°, la que en lo sucesivo será elaborada en la calle Luis Viale Nros. 961/63/65, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTICULO 4.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.900 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 5°.- Con carácter previo a la comercialización de los productos cuya transferencia se autoriza por la presente disposición, el nuevo titular de los mismos 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 6°.- 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° 1-0047-0000-4114-09-6.

DISPOSICION N°: **6408**
al.

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