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

DISPOSICIÓN Nº 7142

BUENOS AIRES, 19 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-024196-10-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica 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: SOLUCIÓN FISIOLÓGICA RICHMOND / CLORURO DE SODIO (INYECTABLE), inscripta bajo el Certificado N° 37.788, 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: SOLUCIÓN FISIOLÓGICA SURAR PHARMA / CLORURO DE SODIO

Que la firma SURAR PHARMA S.A. solicita autorización para llevar a cabo la elaboración del 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

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

DISPOSICIÓN N° 7142

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.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos emite su informe técnico favorable respecto al cambio de nombre de la especialidad medicinal.

Que el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos informa que el laboratorio solicitado posee las condiciones técnicas adecuadas para llevar a cabo la elaboración del producto objeto del presente trámite.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto Nº 425/10.

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

DISPOSICIÓN Nº 7142

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorizase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: SOLUCIÓN FISIOLÓGICA RICHMOND / CLORURO DE SODIO (INYECTABLE), inscripta bajo el Certificado Nº 37.788, a favor de la firma SURAR PHARMA S.A.

ARTICULO 2º.- Autorizase a la firma SURAR PHARMA S.A. a cambiar el nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará: SOLUCION FISIOLOGICA SURAR PHARMA / CLORURO DE SODIO

ARTICULO 3º.- Autorizase a la firma SURAR PHARMA S.A. a llevar a cabo la elaboración del producto objeto del presente trámite

ARTICULO 4.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 37.788 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

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

DISPOSICIÓN Nº 7142

fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo que establece la DISPOSICIÓN ANMAT Nº 5743/09.

ARTICULO 6º.- 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.

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

Expediente Nº 1-0047-0000-024196-10-1

DISPOSICION Nº:

cc 7142