

DISPOSICIÓN Nº 7 1 4 3

BUENOS AIRES, 1 9 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-024195-10-6 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: AGUA PARA INYECCIONES RICHMOND / AGUA DESTILADA, inscripta bajo el Certificado N° 37.787, cuyo titular actual es la firma LABORATORIOS RICHMOND SACIF.

Que se solicita en la misma presentación el cambio de nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará: AGUA PARA INYECCIONES SURAR PHARMA / AGUA DESTILADA.

Que asimismo la firma solicita autorización para elaborar la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

Que lo solicitado encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de



3



DISPOSICIÓN Nº 7143

especialidades medicinales y autorización automática para el cambio de nombre.

Que resulta de aplicación la Resolución Nº 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 sobre el cambio de nombre de las especialidades medicinales objeto del presente trámite.

Que el Departamento de Inspecciones del INAME informa que el laboratorio elaborador solicitado posee las condiciones necesarias para realizar la elaboración de la especialidad medicinal objeto del presente tramite.

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.

MK

மு



DISPOSICIÓN Nº 71 43

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: AGUA PARA INYECCIONES RICHMOND / AGUA DESTILADA, inscripta bajo el Certificado Nº 37.787, 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: AGUA PARA INYECCIONES SURAR PHARMA / AGUA DESTILADA.

ARTICULO 3º.- Autorizase a la firma SURAR PHARMA S.A. a elaborar la especialidad medicinal objeto de la presente.

ARTICULO 4.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 37.787 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

NI

C



ANMAT.

DISPOSICIÓN Nº 7143

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 le verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición – ANMAT – Nº 5743/09.

ARTICULO 6°.- Registrese, por Mesa de Entradas notifiquese 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 Nº 1-47-0000-024195-10-6

DISPOSICION No:

Dlv

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

Z143