



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

DISPOSICIÓN N° 5947

BUENOS AIRES, 01 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-020817-10-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones se comunica a esta Administración Nacional la fusión de la firma RXELITE HOLDINGS INC. con la firma MINRAD INC., conformando una nueva sociedad comercial denominada PIRAMIDAL CRITICAL CARE INC., elaboradora de la especialidad medicinal SEVOMAX / SEVOFLURANO (SOLUCIÓN PARA INHALAR) inscripta bajo el Certificado N° 55.645, cuya titularidad es detentada por la firma LABORATORIOS PABLO CASSARÁ S.R.L.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que a fs. 24 a 25 el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia en los términos de la Circular ANMAT N° 01/04.

Jme



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

DISPOSICIÓN Nº

5947

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Tómese conocimiento de la fusión de la firma RXELITE HOLDINGS INC. con la firma MINRAD INC. conformando una nueva sociedad comercial denominada PIRAMIDAL CRITICAL CARE INC., elaboradora de la especialidad medicinal SEVOMAX / SEVOFLURANO (SOLUCIÓN PARA INHALAR) inscrita bajo el Certificado Nº 55.645, cuya titularidad es detentada por la firma LABORATORIOS PABLO CASSARÁ S.R.L.

ARTICULO 2º. - Acéptanse los textos del Anexo de Autorización de Modificaciones, el que pasará a formar parte integrante de la presente Disposición y deberá agregarse al Certificado Nº 55.645, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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

Manx



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N°

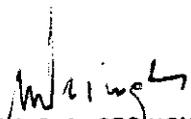
5947

notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-020817-10-1

DISPOSICIÓN N°

5947


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

cc





Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**5.947**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.645 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS PABLO CASSARÁ S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:
Nombre comercial / Genérico/s: SEVOMAX / SEVOFLURANO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3700/10

Tramitado por expediente N° 1- 47-0000-021701-09-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
fusión de la firma elaboradora y constitución de nueva sociedad comercial	RXELITE HOLDINGS INC. y MINRAD INC.	PIRAMIDAL CRITICAL CARE INC.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS PABLO CASSARÁ S.R.L. y A Titular del Certificado de Autorización Nº 55.645, en la Ciudad de Buenos Aires, a
01 SEP 2011
los días.....

Expediente Nº 1-47-0000-020817-10-1

DISPOSICIÓN Nº: **5947**

CC

**DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**