



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° **4605**

BUENOS AIRES, **12 AGO 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-019386-09-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS RICHMOND SACIF solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal REMIFENTANILO GEMEPE / REMIFENTANILO (COMO CLORHIDRATO)- POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, inscripta mediante el Certificado N°: 55.130, cuyo titular actual es la firma GEMEPE S.A.

Que solicita en la misma presentación el cambio de nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará: REMIFLO / REMIFENTANILO (COMO CLORHIDRATO)

Que la firma solicita autorización para contratar a la firma INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A. para que lleve a cabo la elaboración de la especialidad medicinal mencionada anteriormente.

Que lo solicitado encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 858/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio

JM
A



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN N°

4605

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 los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

Que a fs. 86 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 a fs. 92 el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos emitió su informe técnico, informando que el laboratorio elaborador posee las condiciones técnicas necesarias para realizar la elaboración de la especialidad medicinal mencionada.



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° **4605**

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 425/10

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: REMIFENTANILO GEMEPE / REMIFENTANILO (COMO CLORHIDRATO) POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, inscripta mediante el Certificado N°: 55.130, a favor de la firma LABORATORIOS RICHMOND SACIF

ARTICULO 2º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHMOND SACIF a cambiar el nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará: REMIFLO / REMIFENTANILO (COMO CLORHIDRATO).

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHMOND SACIF a contratar a la firma INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A. para que continúe con la elaboración de la especialidad medicinal mencionada anteriormente.

ARTICULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente Disposición, el nuevo titular del mismo



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

4605

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 5º. – Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N°: 55.130, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 6º. –Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-019386-09-1

DISPOSICIÓN N°

cc

4605

Juan


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....⁴⁶⁰⁵ a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.130 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS RICHMOND SACIF 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 aprobado: REMIFENTANILO GEMEPE / REMIFENTANILO (COMO CLORHIDRATO)

Formas Farmacéuticas POLVO LIOFILIZADO PRA INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3911/09

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-003684-08-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	GEMEPE S.A.	LABORATORIOS RICHMOND SACIF
Cambio de Nombre	REMIFENTANILO GEMEPE / REMIFENTANILO (COMO CLORHIDRATO)	REMIFLO/ REMIFENTANILO (COMO CLORHIDRATO)

J.M.
H



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

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 RICHMOND SACIF Titular del Certificado de Autorización N° 55.130, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

12 AGO 2010

Expediente N° 1-47-0000-019386-09-1

DISPOSICION N°

4605

cc

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.