



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

"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN Nº **3802**

BUENOS AIRES, **13 ABR 2016**

VISTO la Disposición ANMAT Nº 7130/15, el expediente Nº 1-0047-0000-008674-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma ASTRAZENECA S.A. presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada MEROZEN / MEROPENEM, forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA RECONSTITUIR PARA ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA, MEROPENEM TRIHIDRATO 570 mg (equivalente a MEROPENEM ANHIDRO 500 mg) y MEROPENEM TRIHIDRATO 1140 mg (equivalente a MEROPENEM ANHIDRO 1000 mg), para dar cumplimiento a lo establecido en los Artículos 5º y 7º de la Disposición N 7130/15.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley Nº 16.463, del Decreto Nº 150/92 y Disposición ANMAT Nº 7130/15.

Que a fojas 45 y 47 se presenta Declaración Jurada que se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 7130/15, con

UP
ms
✓



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

"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N°

3-802

respecto a la concordancia entre la presentación de venta, la/s indicación/es, la dosis, intervalo de dosis y duración de tratamiento.

Que de fojas 63 y 64 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal MEROZEN / MEROPENEM, forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA RECONSTITUIR PARA ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA, MEROPENEM TRIHIDRATO 570 mg (equivalente a MEROPENEM ANHIDRO 500 mg) y MEROPENEM TRIHIDRATO 1140 mg (equivalente a MEROPENEM ANHIDRO 1000 mg), se considera aceptable la presentación de venta ya autorizada de envases conteniendo: Envases que contienen 1 vial con polvo para reconstruir. Nuevas presentaciones de venta autorizadas: MEROZEN 500 mg y MEROZEN 1000 mg: Envase que contiene 10 viales con polvo para reconstituir.



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

DISPOSICIÓN N° **3802**

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.638 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

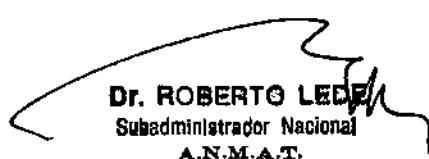
ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-008674-15-1

DISPOSICIÓN N°

mb

3802


Dr. ROBERTO LEDEZMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

UP

