



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

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

DISPOSICIÓN N° 3977

BUENOS AIRES, 14 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015329-15-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L. solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal KLOPENEM - MEROPENEM, Forma farmacéutica y concentración: POLVO ESTERIL INYECTABLE/ MEROPENEM (COMO TRIHIDRATO) 500 mg Y MEROPENEM (COMO TRIHIDRATO) 1000 mg. POLVO ESTERIL INYECTABLE PARA RECONSTITUIR / MEROPENEM (COMO TRIHIDRATO) 500 mg., aprobado por Disposición autorizante N° 4804/07 y Certificado N° 54.032.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad



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

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

DISPOSICIÓN N° 397 

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 28 Y 29 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada KLOPENEM - MEROPENEM, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.032 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

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

DISPOSICIÓN N° 3977

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

Expediente N° 1-0047-0000-015329-15-3

DISPOSICIÓN N° 3977

flb

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

VP



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº**3977**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 54.032, y de acuerdo a lo solicitado por KLONAL S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: KLOPENEM - MEROPENEM, Forma farmacéutica y concentración: POLVO ESTERIL INYECTABLE/ MEROPENEM (COMO TRIHIDRATO) 500 mg Y MEROPENEM (COMO TRIHIDRATO) 1000 mg. POLVO ESTERIL INYECTABLE PARA RECONSTITUIR / MEROPENEM (COMO TRIHIDRATO) 500 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 4804/07.-

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-015648-03-9.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	POLVO ESTERIL INYECTABLE / MEROPENEM (COMO TRIHIDRATO) 500 mg: Envases que contienen 1, 50 y 100 frascos ampolla, siendo las 2(dos) últimas	POLVO ESTERIL INYECTABLE / MEROPENEM (COMO TRIHIDRATO) 500 mg:Envases que contienen 1, 25, 50 y 100 frascos ampolla, siendo las 3(TRES) últimas

JP



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

	presentaciones de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.----- POLVO ESTERIL INYECTABLE MEROPENEM (COMO TRIHIDRATO) 1000 mg:Envases que contienen 1, 50 y 100 frascos ampolla, siendo las 2 (dos) últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.-----	presentaciones de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.---- ----- POLVO ESTERIL INYECTABLE MEROPENEM (COMO TRIHIDRATO) 1000 mg: Envases que contienen 1, 42, 50 y 100 frascos ampolla, siendo las 3 (tres) últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.-----
--	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a KLONAL S.R.L., titular del Certificado de Autorización Nº 54.032 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **14 ABR. 2016**, del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-015329-15-3

DISPOSICIÓN Nº

3977

flb

CP

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