



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº **3586**

BUENOS AIRES, **17 ABR 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-001981-17-0 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 KLONAM / IMIPENEM - CILASTATINA Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE INTRAVENOSO, IMIPENEM 500 mg (COMO TIENAMICINA FORMAMIDINA ANHIDRA) - CILASTATINA 500 mg (COMO CILASTATINA SODICA) aprobado por Disposición autorizante Nº 3724/98 y Certificado Nº 47.200.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 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

*UP*

*2*



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 3586

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 Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 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 MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada KLONAM / IMIPENEM - CILASTATINA Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE INTRAVENOSO, IMIPENEM 500 mg (COMO TIENAMICINA FORMAMIDINA ANHIDRA) - CILASTATINA 500 mg (COMO CILASTATINA SODICA), la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° 3586

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° 47.200 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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° 1-0047-0000-001981-17-0

DISPOSICIÓN N°

JFS

3586

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



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 **3.586** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 47.200, 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: KLONAM / IMIPENEM - CILASTATINA Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE INTRAVENOSO, IMIPENEM 500 mg (COMO TIENAMICINA FORMAMIDINA ANHIDRA) – CILASTATINA 500 mg (COMO CILASTATINA SODICA).-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 3724/98.

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-002195-97-4.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases que contienen 1, 50, 100 frascos ampolla de 30 ml, siendo las dos últimas de Uso Hospitalario Exclusivo.- Envases que contienen 1, 50, 100 frascos ampolla de 120 ml, siendo las dos últimas de Uso Hospitalario Exclusivo.-	Envases que contienen 1, 42, 50 y 100 frascos ampolla de 30 ml, siendo las tres últimas de Uso Hospitalario Exclusivo.- Envases que contienen 1, 20, 50, 100 frascos ampolla de 120 ml, siendo las tres últimas de Uso Hospitalario Exclusivo.-

Handwritten initials and a large circle mark.

Handwritten signature.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

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 N° 47.200 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ....., del mes de .....

17 ABR 2017

Expediente N° 1-0047-0000-001981-17-0

DISPOSICIÓN N°

Jfs

3 5 8 6

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

Handwritten initials and marks on the left side of the page.

Handwritten mark at the bottom left of the page.