



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

DISPOSICIÓN Nº

8196

BUENOS AIRES,

07 MAR 2014

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-003303-13-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. solicita la aprobación de un nuevo envase primario y una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada FADA PIPERACILINA TAZOBACTAM / PIPERACILINA - TAZOBACTAM, forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INYECTABLE, PIPERACILINA SÓDICA (EQUIVALENTE A 2 g DE PIPERACILINA BASE) 4,16 g - TAZOBACTAM SÓDICO (EQUIVALENTE A 0,25 g DE TAZOBACTAM BASE) 0,54 g, autorizada por el Certificado Nº 43.206.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición Nº: 853/89 y 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de envase primario y nuevas presentaciones de venta.



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

DISPOSICIÓN Nº 196

Que a fojas 60 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fojas 82 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nº.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., propietaria de la especialidad medicinal FADA PIPERACILINA TAZOBACTAM / PIPERACILINA - TAZOBACTAM, forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INYECTABLE, PIPERACILINA SÓDICA (EQUIVALENTE A 2 g DE PIPERACILINA BASE) 4,16 g - TAZOBACTAM SÓDICO (EQUIVALENTE A 0,25 g DE TAZOBACTAM BASE) 0,54 g, el nuevo envase primario: Frasco ampolla de vidrio tipo I incoloro con tapón de bromobutilo y precinto.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal FADA



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

DISPOSICIÓN N°

**8 1 9 6**

PIPERACILINA TAZOBACTAM / PIPERACILINA - TAZOBACTAM, forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INYECTABLE, PIPERACILINA SÓDICA (EQUIVALENTE A 2 g DE PIPERACILINA BASE) 4,16 g - TAZOBACTAM SÓDICO (EQUIVALENTE A 0,25 g DE TAZOBACTAM BASE) 0,54 g, la nueva presentación de venta de: Envases que contienen 1, 5, 10, 20; 25, 50 y 100 frascos ampolla de 26 ml, siendo las 6 (seis) últimas presentaciones de venta de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO, para la especialidad medicinal antes mencionada además de las aprobadas anteriormente.

ARTICULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.206 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - 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° 1-0047-0000-003303-13-4

DISPOSICIÓN N°

**8 1 9 6**

nc

  
Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.