



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

DISPOSICIÓN Nº

10497

BUENOS AIRES, 03 DIC. 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012685-15-3 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 nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal MEROEFECTIL / MEROPENEM (COMO TRIHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO, MEROPENEM (COMO TRIHIDRATO) 500 mg - 1000 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 599/00 y Certificado Nº 48.484.

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 Certificado de Especialidad

MP
/

LV



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

DISPOSICIÓN Nº **10497**

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 18 y 19 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 denominada MEROEFECTIL / MEROPENEM (COMO TRIHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO, MEROPENEM (COMO TRIHIDRATO) 500 mg - 1000 mg, 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

Handwritten signature and initials



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

DISPOSICIÓN N° **10497**

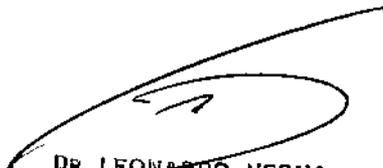
al Certificado N° 48.484 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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° 1-0047-0000-012685-15-3

DISPOSICIÓN N° **10497**

Jfs


DR. LEONARDO MERINA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2018
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 N° **10497**.....a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.484, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., 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: MEROEFECTIL / MEROPENEM (COMO TRIHIDRATO),
Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO, MEROPENEM (COMO TRIHIDRATO) 500 mg – 1000 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 599/00.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-000069-99-0.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases que contienen 1, 5, 50 y 100 frascos ampolla, siendo los 2 (dos) últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.-	Envases que contienen 1, 5, 25, 50 y 100 frascos ampolla, siendo los 3 (tres) últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.-

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

W
/

W



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., titular del Certificado de
Autorización N° 48.484 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días,
del mes de **03 DIC. 2015**

Expediente N° 1-0047-0000-012685-15-3

DISPOSICIÓN N°

Jfs

10497

DR. LEONARDO MEGNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1308/2015
A.N.M.A.T.