



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **5748**

BUENOS AIRES, 17 JUL 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-003124-15-1 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 nueva condición de conservación para la Especialidad Medicinal PIPERACILINA TAZOBACTAM NORTHIA / PIPERACILINA (COMO PIPERACILINA SODICA) - TAZOBACTAM (COMO SAL SODICA), Forma farmacéutica y concentración: POLVO ESTERIL PARA INYECTABLES, PIPERACILINA (COMO PIPERACILINA SODICA) 4 g/frasco ampolla, TAZOBACTAM (COMO SAL SODICA) 500 mg/frasco ampolla, aprobado por Disposición autorizante Nº 0680/03 y Certificado Nº 50.658.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Handwritten initials and signature

Handwritten signature



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° **5748**

Que a fojas 86 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 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PIPERACILINA TAZOBACTAM NORTHIA / PIPERACILINA (COMO PIPERACILINA SODICA) - TAZOBACTAM (COMO SAL SODICA), Forma farmacéutica y concentración: POLVO ESTERIL PARA INYECTABLES, PIPERACILINA (COMO PIPERACILINA SODICA) 4 g/frasco ampolla, TAZOBACTAM (COMO SAL SODICA) 500 mg/frasco ampolla, la nueva condición de conservación, 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



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N°

5748

agregarse al Certificado N° 50.658 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° 1-0047-0000-003124-15-1

DISPOSICIÓN N°

5748

Jfs

[Handwritten signature]
Rf.

[Handwritten signature]
Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**5748**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.658, 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: PIPERACILINA TAZOBACTAM NORTHIA / PIPERACILINA (COMO PIPERACILINA SODICA) - TAZOBACTAM (COMO SAL SODICA), Forma farmacéutica y concentración: POLVO ESTERIL PARA INYECTABLES, PIPERACILINA (COMO PIPERACILINA SODICA) 4 g/frasco ampolla, TAZOBACTAM (COMO SAL SODICA) 500 mg/frasco ampolla.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0680/03.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-013081-01-2.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Condición de Conservación	Proteger de la humedad (desde 2°C hasta 30°C).-- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----	Conservar este medicamento (Piperacilina/Tazobactam polvo estéril inyectable) en su envase original a temperatura ambiente hasta 30°C, proteger de la humedad. Las soluciones después de reconstituidas en la forma indicada, para uso

[Handwritten signatures and initials]



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

	----- ----- ----- ----- -----	intravenoso e intramuscular son estables por 24 horas a temperatura ambiente y hasta una semana en heladera (temperatura: 2°C - 8°C).-----
--	---	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., titular del Certificado de Autorización N° 50.658 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de ..1.7.JUL..2015

Expediente N°1-0047-0000-003124-15-1

DISPOSICIÓN N° 5748

Jfs

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