



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3616

BUENOS AIRES,

03 JUN 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008285-13-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada DORIBAX / DORIPENEM MONOHIDRATO, inscrita bajo el Certificado N° 54568.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

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 N° 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional Medicamentos ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3616

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 1.271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbese la especialidad medicinal denominada DORIBAX / DORIPENEM MONOHIDRATO, Certificado N° 54568, cuyo titular es la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A..

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Modificaciones el que forma parte integral de la presente Disposición, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

ARTÍCULO 3º. – Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-008285-13-4

DISPOSICIÓN N°

3616

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO

DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A.

Nombre Comercial: DORIBAX

Nombre Genérico: DORIPENEM MONOHIDRATO

Certificado N°: 54568

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	10/06/2013	10/06/2018

Expediente N° 1-0047-0000-008285-13-4

DISPOSICIÓN N°:

3616

SS

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.