



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

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

DISPOSICIÓN N° 4878

BUENOS AIRES, 16 JUN 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002600-15-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NORGREEN S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal PIPERACILINA TAZOBACTAM NORGREEN / PIPERACILINA TAZOBACTAM, Forma farmacéutica y concentración: POLVO ESTERIL INYECTABLE, TAZOBACTAM 500 mg - PIPERACILINA 4000 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 2899/07 y Certificado N° 53.814.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 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

Handwritten initials and signature

Handwritten signature



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

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

DISPOSICIÓN N° 4878

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 28 y 29 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 NORGREEN S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PIPERACILINA TAZOBACTAM NORGREEN / PIPERACILINA TAZOBACTAM, Forma farmacéutica y concentración: POLVO ESTERIL INYECTABLE, TAZOBACTAM 500 mg - PIPERACILINA 4000 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

*wp
2 p. 1*



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

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

DISPOSICIÓN N° 4878

al Certificado N° 53.814 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- 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° 1-0047-0000-002600-15-7

DISPOSICIÓN N° **4878**

Jfs

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° **4878** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.814, y de acuerdo a lo solicitado por NORGREEN 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 NORGREEN / PIPERACILINA TAZOBACTAM, Forma farmacéutica y concentración: POLVO ESTERIL INYECTABLE, TAZOBACTAM 500 mg - PIPERACILINA 4000 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2899/07.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-006833-05-5.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Frasco ampolla de vidrio tipo I con tapón de goma y precinto, por 1 y 25 unidades, siendo esta última de Uso Hospitalario Exclusivo.-----	Frasco ampolla de vidrio tipo I con tapón de goma y precinto, por 1, 5, 10 y 25 unidades, siendo las 3 (tres) últimas de Uso Hospitalario Exclusivo.-----

Handwritten signatures and initials: "Rf", "MD", and a large signature.



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

*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 NORGREEN S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 53.814 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días
16 JUN 2015
del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-002600-15-7

DISPOSICIÓN Nº 4878

Jfs



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