República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-1299-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 11 de Marzo de 2020

Referencia: EX-2019-79626483-APN-DGA#ANMAT

VISTO la Disposición ANMAT Nº 7130/15, el EX-2019-79626483-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma KLONAL S.R.L. presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada PIPERAC COMPUESTO / PIPERACILINA - TAZOBACTAM, forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE / PIPERACILINA SODICA 4,170 g (EQUIVALENTE A 4 g DE PIPERACILINA) – TAZOBACTAM SODICO 0,5366 g (EQUIVALENTE A 500 mg DE TAZOBACTAM), para dar cumplimiento a lo establecido en el Artículo 7º de la Disposición N 7130/15.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y Disposición ANMAT Nº 7130/15.

Que de fojas 2 a 6 del documento IF-2019-79954318-APN-DGA#ANMAT se presenta Declaración Jurada que se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 7130/15, con respecto a la concordancia entre la presentación de venta, la/s indicación/es, la dosis, intervalo de dosis y duración de tratamiento.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal PIPERAC COMPUESTO / PIPERACILINA - TAZOBACTAM, forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE / PIPERACILINA SODICA 4,170 g (EQUIVALENTE A 4 g DE PIPERACILINA) – TAZOBACTAM SODICO 0,5366 g (EQUIVALENTE A 500 mg DE TAZOBACTAM), que se continúen autorizadas para su expendio las presentaciones de venta: envases que contienen 1, 20 y 42 frascos ampollas, siendo las dos últimas para Uso Hospitalario Exclusivo (UHE); Se deja constancia que las presentaciones de venta autorizadas en el presente expediente quedan sujetas a los cambios que se produzcan en relación al grado de avance sobre las estrategias institucionales que promuevan el control de la resistencia microbiana.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 55.266 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2019-79626483-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.03.11 15:55:32 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.11 15:56:11 -03:00