



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-11650-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 16 de Noviembre de 2017

**Referencia:** 1-0047-0000-013190-16-0

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013190-16-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A., solicita la aprobación de nuevo envase primario y de nuevos proyectos de rótulos para la Especialidad Medicinal denominada PIPERACILINA TAZOBACTAM PHARMAVIAL / PIPERACILINA- TAZOBACTAM, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INYECTABLES, PIPERACILINA 4 g - TAZOBACTAM 0,5 g, aprobada por Certificado N° 52.358.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de envase primario.

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° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PIPERACILINA TAZOBACTAM PHARMAVIAL / PIPERACILINA- TAZOBACTAM, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INYECTABLES, PIPERACILINA 4 g - TAZOBACTAM 0,5 g; a cambiar el envase primario que en lo sucesivo será: Frasco ampolla de vidrio tipo I, de 30 ml de capacidad, boca 20. Tapón de goma, precinto de aluminio y tapa Flip off.

ARTICULO 2º. – Autorízase a la firma INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PIPERACILINA TAZOBACTAM PHARMAVIAL / PIPERACILINA- TAZOBACTAM, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INYECTABLES, PIPERACILINA 4 g - TAZOBACTAM 0,5 g, el nuevo proyecto de rótulo obrante en el documento IF-2017-23226476-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.358, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-013190-16-0

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.11.16 09:44:29 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledec  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.11.16 09:44:32 -0300'



## PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

PIPERACILINA TAZOBACTAM PHARMAVIAL  
PIPERACILINA 4.00g TAZOBACTAM 0.50g

ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA  
USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO  
Mantener a temperatura menor a 30 °C.

Venta Bajo Receta Archivada  
Industria Argentina  
Certificado N° 52.358  
Dirección Técnica: Roberto Tamanaha – Farmacéutico  
Instituto Biológico Contemporáneo S.A.

**Aclaración: el codificado de Lote y vencimiento se realiza en el precinto.**

MARCELA ZARATE  
Instituto Biológico Contemporáneo S.A.  
APODERADO

INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.  
Dr. ROBERTO TAMANAHA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO - M.P. 7711

INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.  
Romina M. Ricci  
Co Directora Técnica  
Farmacéutica: MN 15416



## PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO


PIPERACILINA TAZOBACTAM PHARMAVIAL  
PIPERACILINA 4.00g TAZOBACTAM 0.50g

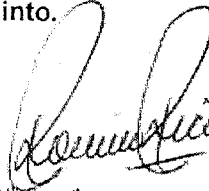
ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA  
USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO  
Mantener a temperatura menor a 30 °C.

Venta Bajo Receta Archivada  
Industria Argentina  
Certificado N° 52.358  
Dirección Técnica: Roberto Tamanaha – Farmacéutico  
Instituto Biológico Contemporáneo S.A.

Aclaración: el codificado de Lote y vencimiento se realiza en el precinto.

  
MARCELA ZARATE  
Instituto Biológico Contemporáneo S.A.  
APODERADO

  
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.  
Dr. ROBERTO TAMANAHA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO - M.P. 7711

  
Instituto Biológico Contemporáneo S.A.  
Romina M. Ricci  
Co Directora Técnica  
Farmacéutica: MN 15416

IF-2017-23226476-APN-DERM#ANMAT



## PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

PIPERACILINA TAZOBACTAM PHARMAVIAL  
PIPERACILINA 4.00g TAZOBACTAM 0.50g

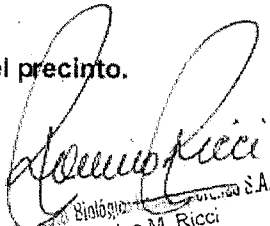
ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA  
USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO  
Mantener a temperatura menor a 30 °C.

Venta Bajo Receta Archivada  
Industria Argentina  
Certificado N° 52.358  
Dirección Técnica: Roberto Tamanaha – Farmacéutico  
Instituto Biológico Contemporáneo S.A.

Aclaración: el codificado de Lote y vencimiento se realiza en el precinto.

  
MARCELA ZARATE  
Instituto Biológico Contemporáneo S.A.  
APODERADO

  
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.  
Dr. ROBERTO TAMANAHA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO - M.P. 7711

  
Instituto Biológico Contemporáneo S.A.  
Ramina M. Ricci  
Co Directora Técnica  
Farmacéutica: MN 15416

IF-2017-23226476-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-23226476-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 5 de Octubre de 2017

**Referencia:** Rotulo Piperacilina Tazobactam Pharmavial 13190-16-0 Certif 52358

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.10.05 14:49:38 -03'00'

Rosario Vicente  
Jefe I  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.10.05 14:49:38 -03'00'