



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 2279

BUENOS AIRES, 23 ABR 2012

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-001103-11-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FADA PHARMA S.A. solicita la aprobación de una nueva presentación de venta y nuevo envase primario para la Especialidad Medicinal denominada FADA IMIPENEM / IMIPENEM - CILASTATINA SÓDICA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE INTRAVENOSO E INYECTABLE INTRAMUSCULAR; IMIPENEM (TIENAMICINA FORMAMIDINA MONOHIDRATO ESTÉRIL) 573 mg, EQUIVALENTE A 500 mg DE TIENAMICINA FORMAMIDINA ANHIDRA - CILASTATINA SÓDICA ESTÉRIL 586 mg, EQUIVALENTE A 500 mg DE CILASTATINA, autorizada por el Certificado N° 46.248.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición N°: 855/89 y 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta y cambio de Envase primario.

Handwritten initials and marks: "WP" and a large checkmark.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 2279

Que a fojas 69 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fojas 92 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos N°.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma FADA PHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal FADA IMIPENEM / IMIPENEM - CILASTATINA SÓDICA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE INTRAVENOSO E INTRAMUSCULAR; IMIPENEM (TIENAMICINA FORMAMIDINA MONOHIDRATO ESTÉRIL) 573 mg, EQUIVALENTE A 500 mg DE TIENAMICINA FORMAMIDINA ANHIDRA - CILASTATINA SÓDICA ESTÉRIL 586 mg, EQUIVALENTE A 500 mg DE CILASTATINA, la nueva presentación de venta de: Envases conteniendo 1, 25, 50 y 100 frascos ampolla de 20 ml, siendo los tres últimos para Uso Hospitalario Exclusivo, para la

5

A  
ms



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **2279**

especialidad medicinal antes mencionada además de las aprobadas anteriormente.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma FADA PHARMA S.A., propietaria de la especialidad medicinal FADA IMIPENEM / IMIPENEM - CILASTATINA SÓDICA, el nuevo envase primario: Frasco Ampolla de Vidrio tipo I, Incoloro. Con tapón de bromobutilo y precinto de seguridad de 20 ml.

ARTICULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.248 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-001103-11-7

DISPOSICIÓN N° **2279**

nc

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

  
