



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº

4504

BUENOS AIRES, 06 AGO 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003958-10-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para el producto MERPEM / MEROPENEM TRIHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: INYECTABLE, 500mg y 1000mg, autorizado por el Certificado N° 48.286.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones Nros.:5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 218 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **4504**

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 146 a 149, 170 a 173 y 194 a 197 y los prospectos de fojas 150 a 169, 174 a 193 y 198 a 217 para la Especialidad Medicinal denominada MERPEM / MEROPENEM TRIHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: INYECTABLE, 500mg y 1000mg, propiedad de la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 48.286, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-003958-10-2

DISPOSICION Nº

mg

**4504**

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.