



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

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

DISPOSICIÓN Nº **4753**

BUENOS AIRES, 14 AGO 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-008353-12-7 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 IMIPENEM CILASTATINA NORGREEN / IMIPENEM - CILASTATINA, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE INTRAVENOSO / IMIPENEM 500 mg - CILASTATINA SODICA ESTERIL 500 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 5401/05 y Certificado Nº 52.460.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 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 Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



"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°

4753

Que a fojas 22 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 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 NORGREEN S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IMIPENEM CILASTATINA NORGREEN / IMIPENEM - CILASTATINA, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE INTRAVENOSO / IMIPENEM 500 mg - CILASTATINA SÓDICA ESTERIL 500 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 al Certificado N° 52.460 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



"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° **4753**

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-008353-12-7

DISPOSICIÓN N°

js

4753

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

Handwritten marks on the left margin, including a checkmark and a circled 'A'.



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

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4753** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.460, 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: IMIPENEM CILASTATINA NORGREEN / IMIPENEM - CILASTATINA, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE INTRA VENOSO / IMIPENEM 500 mg - CILASTATINA SODICA ESTERIL 500 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5401/05.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-002235-05-4.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	1, 10 y 50 unidades, siendo los 2 (dos) últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.-	1, 10, 25 y 50 unidades, siendo los 3 (tres) últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
NORGREEN S.A., titular del Certificado de Autorización N° 52.460 en la
Ciudad de Buenos Aires, a los días14 AGO 2012...., del mes de

.....

Expediente N°1-0047-0000-008353-12-7

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

DISPOSICIÓN N°

4753

js

Handwritten initials and marks on the left margin