



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **7294**

BUENOS AIRES, 02 DÍCE 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017548-11-5 y Disposición N° 5717/09 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 5717/09 por la cual se autoriza la inscripción en el REM de la especialidad medicinal denominada PIPERAC COMPUESTO / PIPERACILINA - TAZOBACTAM, forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE; certificado N° 55.266.

Que los errores detectados recaen en la omisión de autorización de los rótulos.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N.º **7294**

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 a fojas 29 el Departamento de Evaluación de medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo II de la Disposición N° 5717/99, para la especialidad medicinal denominada PIPERAC COMPUESTO / PIPERACILINA - TAZOBACTAM, forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE; propiedad de la firma



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **7294**

KLONAL S.R.L., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 55.266, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y haga entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con el rótulo. Cumplido, archívese. PERMANENTEMENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-017548-11-5

DISPOSICION N° **7294**

mb

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

G
G



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7294**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.266 y de acuerdo a lo solicitado por la firma KLONAL S.R.L. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: PIPERAC COMPUESTO / PIPERACILINA – TAZOBACTAM.-

5, 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).-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5717/09, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-019893-07-7.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Rótulos:	Anexo II Disp 5717/09.-----	Rótulos de fojas 3, 5, 7, a desglosar la foja 3.-



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a KLONAL S.R.L. Certificado de Autorización N° 55.266 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días ⁰² DIC 2013, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-017548-11-5

DISPOSICION N°

7294

mb


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

9
G

7294



PROYECTO DE ROTULOS

PIPERAC COMPUESTO
PIPERACILINA 4 g
TAZOBACTAM 500 mg
Polvo liofilizado para inyectables

Venta Bajo Receta Archivada
i.v./i.m

Industria Argentina

PIPERAC COMPUESTO Polvo liofilizado para inyectables.

Cada frasco ampolla contiene:

Piperacilina Sódica (equivalente a 4 g de Piperacilina).....4,170 g

Tazobactam Sódico (equivalente a 500 mg de Tazobactam).....0,5366 g

PIPERAC COMPUESTO Polvo liofilizado para inyectables: Envases conteniendo 1 y 20 frascos , siendo éste último de uso exclusivo hospitalario.

Lote:

Vencimiento:

Este Medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

PIPERAC COMPUESTO. POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE.
CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 15°C – 30°C, AL ABRIGO DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

PIPERAC COMPUESTO RECONSTITUÍDO
CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE (20°C – 25°C) DURANTE 24 Hs , O EN HELADERA ENTRE 2°C – 8°C, DURANTE 48 Hs. AL ABRIGO DE LA LUZ.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Director técnico: Osvaldo G. Bonofiglio. Farmacéutico.

Elabora y distribuye LABORATORIO KLONAL S.R.L.

Lamadrid 802- Quilmes (1878).

Provincia de Buenos Aires

KLONAL S.R.L.
Leonardo Ianfellec
Farmacéutico

Director Técnico

7
Q