



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

DISPOSICIÓN N°

13660

BUENOS AIRES,

16 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008643-16-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DRAWER S.A., solicita nuevo envase secundario y cambio en la expresión de los excipientes para la Especialidad Medicinal MEROPENEM 500 / MEROPENEM y MEROPENEM 1000 / MEROPENEM, forma farmacéutica: POLVO PARA INYECTABLE, aprobado por Disposición autorizante N° 2713/07 y Certificado N° 53.791.

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 secundario.

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.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.



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

DISPOSICIÓN N°

13660

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma DRAWER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MEROPENEM 500 / MEROPENEM y MEROPENEM 1000 / MEROPENEM, forma farmacéutica: POLVO PARA INYECTABLE; el nuevo envase secundario y el cambio de la expresión de los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 53.791 en los términos de la Disposición ANMAT N° 5077/97.

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

Expediente N° 1-0047-0000-008643-16-6

DISPOSICION N°

mb

13660


Jr. ROBERTO LEBE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ~~13880~~ a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 53.791 y de acuerdo a lo solicitado por DRAWER S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: MEROPENEM 500 / MEROPENEM y MEROPENEM 1000/, MEROPENEM.

Forma farmacéutica: POLVO PARA INYECTABLE.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2713/07.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-017156-06-7.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Envase secundario:	-----	TAPA TIPO FLIP OFF / PRECINTO METÁLICO.-
Excipientes:	Cada frasco ampolla contiene: MEROPENEM (como trihidrato) 500 mg, carbonato de sodio anhidro 104 mg.----- ----- ----- ----- Cada frasco ampolla contiene: MEROPENEM (como trihidrato) 1000 mg, carbonato de sodio anhidro 208 mg.----- -----	Cada frasco ampolla contiene una mezcla bufferizada de Meropenem (como thihidrato) 500 mg y carbonato de sodio anhidro 104 mg. Por cada gramo de Meropenem (potencia anhidra) el vial contienen 90 mg (3,9 mmol de sodio).----- ----- Cada frasco ampolla contiene una mezcla bufferizada de Meropenem (como thihidrato) 1000 mg y carbonato de sodio anhidro 208 mg. Por cada

U

2 1



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

	----- ----- -----	gramo de Meropenem (potencia anhidra) el vial contienen 90 mg (3,9 mmol de sodio).-----
--	-------------------------	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a DRAWER S.A., titular del Certificado de Autorización N° 53.791 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de **16 DIC. 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-008643-16-6

DISPOSICION N° **13660**

mb

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.P.