



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

DISPOSICIÓN N° — 54310

BUENOS AIRES, 26 DIC 2016

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el expediente N° 1-0047-0000-011226-16-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma LABORATORIOS RICHEL S.A. presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada IMIPENEM - CILASTATIN RICHEL / IMIPENEM MONOHIDRATO (EQUIVALENTE A IMIPENEM ANHIDRO) - CILASTATINA SÓDICA (EQUIVALENTE A CILASTATINA ÁCIDA), forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE INTRAVENOSO / IMIPENEM MONOHIDRATO (EQUIVALENTE A IMIPENEM ANHIDRO) 0,25 g - CILASTATINA SÓDICA (EQUIVALENTE A CILASTATINA ÁCIDA) 0,25 g; INYECTABLE INTRAVENOSO / IMIPENEM MONOHIDRATO (EQUIVALENTE A IMIPENEM ANHIDRO) 0,5 g - CILASTATINA SÓDICA (EQUIVALENTE A CILASTATINA ÁCIDA) 0,5 g; INYECTABLE INTRAMUSCULAR/ IMIPENEM MONOHIDRATO (EQUIVALENTE A IMIPENEM ANHIDRO) 0,25 g - CILASTATINA SÓDICA (EQUIVALENTE A CILASTATINA ÁCIDA) 0,25 g; INYECTABLE INTRAMUSCULAR/ IMIPENEM MONOHIDRATO (EQUIVALENTE A IMIPENEM ANHIDRO) 0,5 g - CILASTATINA

UP
LQ
[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N° -14124

SÓDICA (EQUIVALENTE A CILASTATINA ÁCIDA) 0,5 g; AMPOLLA DISOLVENTE:
LIDOCAINA CLORHIDRATO 10 mg / 2 ml, para dar cumplimiento a lo establecido
en el Artículo 7º de la Disposición N 7130/15.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N°
16.463, del Decreto N° 150/92 y Disposición ANMAT N° 7130/15.

Que de fojas 13 a 19 se presenta Declaración Jurada que se encuadra
dentro de los alcances de la Disposición N° 7130/15, con respecto a la
concordancia entre la presentación de venta, la/s indicación/es, la dosis,
intervalo de dosis y duración de tratamiento.

Que a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado
la intervención de su competencia.

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.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHET S.A., propietaria de
la Especialidad Medicinal IMIPENEM - CILASTATIN RICHET / IMIPENEM
MONOHIDRATO (EQUIVALENTE A IMIPENEM ANHIDRO) - CILASTATINA SÓDICA



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

(EQUIVALENTE A CILASTATINA ÁCIDA), las presentaciones de venta ya autorizadas de envases que contienen: INYECTABLE INTRAVENOSO / IMIPENEM MONOHIDRATO 0,25 g - CILASTATINA SÓDICA 0,25 g / frasco ampolla: envase de 1 frasco ampolla; INYECTABLE INTRAVENOSO / IMIPENEM MONOHIDRATO 0,5 g - CILASTATINA SÓDICA 0,5 g / frasco ampolla: envase de 1 frasco ampolla; INYECTABLE INTRAMUSCULAR/ IMIPENEM MONOHIDRATO 0,25 g | - CILASTATINA SÓDICA 0,25 g / frasco ampolla: envase de 1 frasco ampolla con 1 ampolla de DISOLVENTE; INYECTABLE INTRAMUSCULAR/ IMIPENEM MONOHIDRATO 0,5 g - CILASTATINA SÓDICA 0,5 g / frasco ampolla: envases de 1 frasco ampolla con 1 ampolla de DISOLVENTE; Presentaciones comercializadas: INYECTABLE INTRAVENOSO / IMIPENEM MONOHIDRATO 0,25 g - CILASTATINA SÓDICA 0,25 g / frasco ampolla: envase de 1 frasco ampolla; INYECTABLE INTRAVENOSO / IMIPENEM MONOHIDRATO 0,5 g - CILASTATINA SÓDICA 0,5 g / frasco ampolla: envase de 1 frasco ampolla; INYECTABLE INTRAMUSCULAR/ IMIPENEM MONOHIDRATO 0,25 g - CILASTATINA SÓDICA 0,25 g / frasco ampolla: envase de 1 frasco ampolla con 1 ampolla de DISOLVENTE; INYECTABLE INTRAMUSCULAR/ IMIPENEM MONOHIDRATO 0,5 g | - CILASTATINA SÓDICA 0,5 g / frasco ampolla: envases de 1 frasco ampolla con, 1 ampolla de DISOLVENTE.

Ph.:

Handwritten initials and marks

Handwritten mark



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

DISPOSICIÓN N° = 14124

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.238 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-011226-16-3

DISPOSICIÓN N°

nb

= 14124

DR. ROBERTO LINARES
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.