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

DISPOSICIÓN Nº 0403

BUENOS AIRES, 18 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-014780-10-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PERMATEC LABORATORIO MEDICINAL S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos para la Especialidad Medicinal denominada VREDIAN / PIPERACILINA TAZOBACTAM, Forma farmacéutica: POLVO ESTERIL PARA INYECCION, aprobada por Certificado Nº 53.672.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96.

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.

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

DISPOSICIÓN Nº 0403

Que a fojas 28 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 el cambio de rótulos presentado para la Especialidad Medicinal denominada VREDIAN / PIPERACILINA TAZOBACTAM, Forma farmacéutica: POLVO ESTERIL PARA INYECCION, aprobada por Certificado Nº 53.672 y Disposición Nº 1401/07, propiedad de la firma PERMATEC LABORATORIO MEDICINAL S.A., cuyos textos constan de fojas 3 a 5.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 1401/07 los rótulos autorizados por las fojas 3 de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3º. - 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 Nº 53.672 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, 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 entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-014780-10-4

DISPOSICION Nº 0403

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

js

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 Nº.....0403..... a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 53.672 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PERMATEC LABORATORIO MEDICINAL S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: VREDIAN / PIPERACILINA TAZOBACTAM,

Forma farmacéutica: POLVO ESTERIL PARA INYECCIÓN.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 1401/07.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-016107-06-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos	Anexo de Disposición N° 1401/07.-	Rótulos de fs. 3 a 5, corresponde desglosar fs. 3.-

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

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 la firma PERMATEC LABORATORIO MEDICINAL S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 53.672 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes de 18 ENE 2011 de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-014780-10-4

DISPOSICIÓN Nº 0403

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

js

0403

A.N.M.A.T. FOLIO 3 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO

VREDIAN

PIPERACILINA TAZOBACTAM

Polvo estéril para inyección – I.V., I.M.

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Envases conteniendo: 1, 25, 50 frascos-ampolla x 4.5 g (Los dos últimos de uso hospitalario)

FÓRMULA Cada 4.5 g contiene Piperacilina sódica (equivalente a 4 g de piperacilina) 4.17 g,

Tazobactam sódico (equivalente a 500 mg de Tazobactam) 0.5366 g

Dosis: Ver prospecto adjunto.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCION Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº
Directora Técnica: Silvia Gelli
Elaborado en: Chivilcoy 304 - CABA y/o Carlos Villate 5271 – Munro, Pcia de Buenos Aires

Lote Vencimiento

PERMATEC LABORATORIO MEDICINAL S.A.

Combate de los Pozos 336-CABA

Tel: 4382-1454. Líneas rotativas