



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

DISPOSICIÓN N°

0326

BUENOS AIRES, 18 ENE. 2016

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-010193-15-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A., peticiona la cancelación de las presentaciones correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada MEROPENEM PHARMAVIAL / MEROPENEM, Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, MEROPENEM (COMO CLORHIDRATO) 1 g - 500 mg, Certificado N° 52.212.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances del Artículo 8°, inciso a) de la Ley N° 16.463.

Que a fojas 11 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

UP
UR



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

DISPOSICIÓN N°

0326

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Cancélese las presentaciones autorizadas para la Especialidad Medicinal denominada MEROPENEM PHARMAVIAL / MEROPENEM, Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, MEROPENEM (COMO CLORHIDRATO) 1 g - 500 mg, Certificado N° 52.212 según detalle inserto en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto de los Anexos de modificaciones los cuales pasarán a formar parte integrante de la presente disposición y los que deberán agregarse al Certificado N° 52.212 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

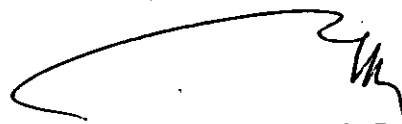
ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-010193-15-0

DISPOSICIÓN N°

0326

2


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





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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0326**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.212, y de acuerdo a lo solicitado por INSTITUTE BIOLÓGICO CONTEMPORANEO 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 Comercial/Genérico/s: MEROPENEM PHARMAVIAL / MEROPENEM,
Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, MEROPENEM (COMO CLORHIDRATO) 1 g - 500 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3107/05 tramitado por expediente N° 1-0047-0000-000844-04-3.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cancelación presentaciones	1, 10, 25, 50 y 100 frascos ampollas, siendo las cuatro últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.-	Se cancelan las presentaciones de venta por 1 frasco ampolla.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A., titular del Certificado de
Autorización N° 52.212 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del
mes de **.1.8.ENE. 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-010193-15-0

DISPOSICIÓN N°

Jfs

0326


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

