



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

DISPOSICIÓN N° 0418

BUENOS AIRES, 19 ENE. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-3303-13-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 8196/14, por la cual se autoriza la aprobación de nuevo envase primario y una nueva presentación de venta para la especialidad medicinal FADA PIPERACILINA TAZOBACTAM / PIPERACILINA SODICA (EQUIVALENTE A 4g de PIPERACILINA BASE) 4,16g - TAZOBACTAM SODICO (EQUIVALENTE A 0,5g de TAZOBACTAM BASE) 0,54g, forma farmacéutica: POLVO PARA INYECTABLE, inscripta bajo el Certificado N° 43.206.

Que los errores detectados recaen sobre las concentraciones de los excipientes de dicha especialidad medicinal.

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

VP
[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N°

0418

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y la Dirección de Información Técnica han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el ARTICULO 1º de la Disposición 8196/14, cual quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., propietaria de la especialidad medicinal FADA PIPERACILINA TAZOBACTAN / PIPERACILINA - TAZOBACTAM, forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INYECTABLE, PIPERACILINA SÓDICA (EQUIVALENTE A 4g de PIPERACILINA BASE) 4,16g - TAZOBACTAM SODICO (EQUIVALENTE A 0,5g de TAZOBACTAM BASE) 0,54g, el nuevo envase primario: Frasco ampolla de vidrio tipo I incoloro con tapón de bromobutilo y precinto."

VP

VP



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

DISPOSICIÓN N°

0418

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.206 siempre que el mismo se encuentre acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

W
Expediente N° 1-0047-000-3303-13-4

DISPOSICIÓN N°:

0418

ss.


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

UP