



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

DISPOSICIÓN Nº **0 6 2 6**

BUENOS AIRES, **2 5 ENE 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-013486-15-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO SCHAFER S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal MEROPENEM MORGAN / MEROPENEM, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INYECTABLES, MEROPENEM (COMO TRIHIDRATO) 500 mg – MEROPENEM (COMO TRIHIDRATO) 1000 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 4836/14 y Certificado Nº 57.469.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad



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

DISPOSICIÓN N° **0 6 2 6**

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 18 y 19 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.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO SCHAFER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MEROPENEM MORGAN / MEROPENEM, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INYECTABLES, MEROPENEM (COMO TRIHIDRATO) 500 mg – MEROPENEM (COMO TRIHIDRATO) 1000 mg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse



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

DISPOSICIÓN Nº **0 6 2 6**


al Certificado Nº 57.469 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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 Nº 1-0047-0000-013486-15-2

DISPOSICIÓN Nº **0 6 2 6**

Jfs


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador 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° 0626a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.469, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO SCHAFER 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 / Genérico/s: MEROPENEM MORGAN / MEROPENEM, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INYECTABLES, MEROPENEM (COMO TRIHIDRATO) 500 mg - MEROPENEM (COMO TRIHIDRATO) 1000 mg. Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4836/14.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-009338-12-2

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases que contienen 1, 25, 50 y 100 frascos ampolla, siendo los 3 (tres) últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.-	Envases que contienen 1, 10, 25, 50 y 100 frascos ampolla, siendo los 4 (cuatro) últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.



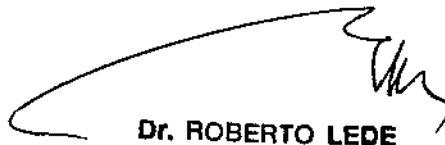
*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
LABORATORIO SCHAFER S.A., titular del Certificado de Autorización Nº
57.469 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de
25 ENE 2016
.....

Expediente Nº 1-0047-0000-013486-15-2

DISPOSICIÓN Nº **0 6 2 6**

Jfs


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

rd
✓