



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

DISPOSICIÓN N° 0572

BUENOS AIRES,

17 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014058-16-2 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., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos para la Especialidad Medicinal denominada IMIPENEM CILASTATINA PHARMAVIAL IV / IMIPENEM - CILASTATINA, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE INTRAVENOSO, IMIPENEM (COMO MONOHIDRATO) 500 mg - CILASTATINA (COMO SAL SODICA) 500 mg, aprobada por Certificado N° 55.040.

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

UP
V.F.
✓



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

DISPOSICIÓN N° **0572**

Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos para la Especialidad Medicinal denominada IMIPENEM CILASTATINA PHARMAVIAL IV / IMIPENEM - CILASTATINA, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE INTRAVENOSO, IMIPENEM (COMO MONOHIDRATO) 500 mg - CILASTATINA (COMO SAL SODICA) 500 mg, aprobada por Certificado N° 55.040 y Disposición N° 2808/09, propiedad de la firma INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A., cuyos textos constan de fojas 53 a 55.

VP
V.F.

✓



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

DISPOSICIÓN N° 0 572

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 2808/09 los rótulos autorizados por las fojas 53, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo 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 N° 55.040 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-014058-16-2

DISPOSICIÓN N°

0 572

Jfs

ML

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

UP
V.F.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**0.572**... los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.040 y de acuerdo a lo solicitado por la firma INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORANEO S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: IMIPENEM CILASTATINA PHARMAVIAL IV / IMIPENEM - CILASTATINA, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE INTRAVENOSO, IMIPENEM (COMO MONOHIDRATO) 500 mg - CILASTATINA (COMO SAL SODICA) 500 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2808/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-004832-04-7.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos.	Anexo de Disposición N° 7845/10.	Rótulos de fs. 53 a 55, corresponde desglosar fs. 53.-

VP
VF
7



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 55.040 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **17 ENE. 2017** días....., del mes de.....

Expediente N° 1-0047-0000-014058-16-2

DISPOSICIÓN N° **0 572**

Jfs

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

V.F.
SR

0572
17 ENE. 2017



NUEVO PROYECTO DE ROTULO

IMIPENEM/CILASTATINA PHARMAVIAL I.V.
IMIPENEM/CILASTATINA 500 mg

Inyectable intravenoso

Industria Argentina
Venta bajo receta archivada

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado Nº 55.040
Elaborado por Instituto Biológico Contemporáneo S.A.
Director Técnico: Farm. Roberto Tamanaha - M.N. 7711.

NOTA: La codificación de lote y Vencimiento se realiza en el precinto

V.F.
UP