



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

DISPOSICIÓN N° **0899**

BUENOS AIRES, **01 FEB. 2016**

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-010200-15-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A., peticiona la cancelación de las presentaciones, correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada PIPERACILINA TAZOBACTAM PHARMAVIAL / PIPERACILINA - TAZOBACTAM, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INYECTABLES, PIPERACILINA (COMO SAL SODICA) 4 g - TAZOBACTAM (COMO SAL SODICA) 0,5 g - PIPERACILINA (COMO SAL SODICA) 2 g - TAZOBACTAM (COMO SAL SODICA) 0,25 g; Certificado N° 52.358.

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

Que a fojas 15 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.



DISPOSICIÓN N° 0899

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

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 MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Cancélese las presentaciones de venta autorizadas para la Especialidad Medicinal denominada PIPERACILINA TAZOBACTAM PHARMAVIAL / PIPERACILINA - TAZOBACTAM, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INYECTABLES, PIPERACILINA (COMO SAL SODICA) 4 g - TAZOBACTAM (COMO SAL SODICA) 0,5 g - PIPERACILINA (COMO SAL SODICA) 2 g - TAZOBACTAM (COMO SAL SODICA) 0,25 g; Certificado N° 52.358, 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° 52.358 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

DISPOSICIÓN N°

0899

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° 1-0047-0000-010200-15-4

DISPOSICIÓN N°

0899

Jfs

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

ml

[Handwritten mark]



*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 N° 0899a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.358, y de acuerdo a lo solicitado por INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO 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: PIPERACILINA TAZOBACTAM PHARMAVIAL / PIPERACILINA - TAZOBACTAM, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INYECTABLES, PIPERACILINA (COMO SAL SODICA) 4 g - TAZOBACTAM (COMO SAL SODICA) 0,5 g - PIPERACILINA (COMO SAL SODICA) 2 g - TAZOBACTAM (COMO SAL SODICA) 0,25 g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4362/05, tramitado por expediente N° 1-0047-0000-016118-03-4.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cancelación de presentaciones	Envases conteniendo 1, 10, 25, 50 y 100 frascos ampolla, siendo los cuatro últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.-	Se cancelan las presentaciones de venta por 1 frasco ampolla, para ambas concentraciones.-

Handwritten signatures and initials



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

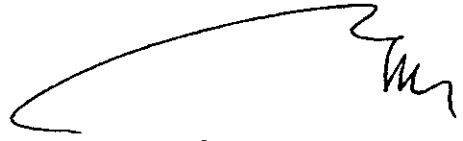
El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A., titular del Certificado de Autorización N° 52.358 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **01 FEB. 2016** de de

Expediente N° 1-0047-0000-010200-15-4

DISPOSICIÓN N° **0899**

Jfs


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

