



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº

**1327**

BUENOS AIRES,

**12 FEB. 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-013487-15-6 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 el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal MEROPENEM MORGAN / MEROPENEM, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INYECTABLES, MEROPENEM 500 mg - 1000 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 4836/14 y Certificado Nº 57.469.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición Nº: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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 Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

04



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

1.327

Que a fojas 17 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 MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO SCHAFFER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MEROPENEM MORGAN / MEROPENEM, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INYECTABLES, MEROPENEM 500 mg - 1000 mg, a cambiar el nombre 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 al Certificado N° 57.469 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 y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información

VP  
[Handwritten signature]



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 1327


Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido,  
archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-013487-15-6

DISPOSICIÓN N°

1327

Jfs

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador 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 Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1327** a 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 500 mg – 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	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	MEROPENEM MORGAN.-	MERANT.-

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

UP  
AS H



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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 57.469, titular del Certificado de Autorización Nº 57.469 en la Ciudad de  
Buenos Aires, a los días ....., del mes de ....**12 FEB. 2016**

Expediente Nº 1-0047-0000-013487-15-6

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

**1.327**

**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

CP