



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

"2017 - Año de las Energías Renovables".

DISPOSICIÓN N° 1966

BUENOS AIRES, 22 FEB 2017

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-1229-16-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado IMIPENEM CILASTATINA PHARMAVIAL I.V. / IMIPENEM (COMO MONOHIDRATO) 500 mg; CILASTATINA (COMO SAL SÓDICA) 500 mg; forma/s farmacéutica/s: INYECTABLE INTRAVENOSO.

Que por Disposición N° 2808/09, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

AA
MBC



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

"2017 – Año de las Energías Renovables".

DISPOSICIÓN Nº 1966

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 101 de fecha 16 de Diciembre 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Autorízase a la firma INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada IMIPENEM CILASTATINA PHARMAVIAL I.V. / IMIPENEM (COMO MONOHIDRATO) 500 mg; CILASTATINA (COMO SAL SODICA) 500 mg; forma/s farmacéutica/s: INYECTABLE INTRAVENOSO; Certificado Nº 55.040, la que será elaborada en INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A. sito en GENERAL MARTIN RODRIGUEZ 4085, ESQUINA ACONQUIJA - ITUZAINGO - PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese

AR
JUEG
A



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

"2017 - Año de las Energías Renovables".

DISPOSICIÓN Nº 1966

a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes.

Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1110-1229-16-9

DISPOSICIÓN Nº

AA^{ap} pms

1966

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