República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número: DI-2023-1424-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 22 de Febrero de 2023

Referencia: EX-2022-113289547-APN-DFYGR#ANMAT

VISTO la Disposición ANMAT N° 9707/19 y el EX-2022-113289547-APN-DFYGR#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma MSD ARGENTINA SRL 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 RECARBRIO / CILASTATINA 500 mg COMO CILASTATINA SÓDICA 531 mg - IMIPENEM 500 mg COMO IMIPENEM MONOHIDRATO 530 mg - RELEBACTAM 250 mg COMO RELEBACTAM MONOHIDRATO 263 mg; forma/s farmacéutica/s: POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE.

Que por Disposición N° 3055/2022, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde FRANCIA (Elaborado en EEUU) a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en los artículos 9°; 10º y 15º de la Disposición ANMAT N° 9707/19.

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 N° 1490/92 y N° 32/2020.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Autorízase a la firma MSD ARGENTINA SRL la comercialización de la especialidad medicinal denominada RECARBRIO / CILASTATINA 500 mg COMO CILASTATINA SÓDICA 531 mg - IMIPENEM 500 mg COMO IMIPENEM MONOHIDRATO 530 mg - RELEBACTAM 250 mg COMO RELEBACTAM MONOHIDRATO 263 mg; forma/s farmacéutica/s: POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE; Certificado N° 59644, la que será importada desde FRANCIA (Elaborado en EEUU) a la REPÚBLICA ARGENTINA por la firma MSD ARGENTINA SRL.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

EX-2022-113289547-APN-DFYGR#ANMAT

gs

rp

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.02.22 14:34:43 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.22 14:34:50 -03:00