



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **4732**

BUENOS AIRES, 08 JUL 2011

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-010035-11-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada IMISTATIN / IMIPENEM MONOHIDRATO – CILASTATINA SODICA, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, IMIPENEM (monohidrato) 500mg – CILASTATINA (sódica) 500mg; autorizada por el Certificado N° 45.178.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

Que a fojas 58 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

AM



DISPOSICIÓN N° 4732

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., propietaria de la Especialidad Medicinal IMISTATIN / IMIPENEM MONOHIDRATO - CILASTATINA SODICA, la nueva presentación de envases de venta conteniendo: 1 frasco ampolla de vidrio clase hidrolítica tipo I incoloro de 30ml, además de las aprobadas anteriormente.

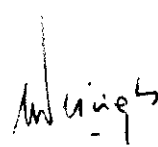
ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.178, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-010035-11-8

DISPOSICION N° 4732

js


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

