



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

" 2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813 "

DISPOSICIÓN Nº 4004

BUENOS AIRES, 25 JUN 2013

VISTO el Expediente nº 1-47-22902/11-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PERMATEC LABORATORIO MEDICINAL S.A. solicita autorización para nuevo envase primario para las especialidades medicinales denominada ANFLETEC 500 MG Y ANFLETEC 1000 MG/ MEROPENEM (COMO TRIHIDRATO) 500 MG Y MEROPENEM (COMO TRIHIDRATO) 1000 MG (POLVO PARA INYECTABLES), autorizada por Certificado Nº 55.454.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de envase primario de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad



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

* 2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813 *

DISPOSICIÓN N° 4004

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma PERMATEC LABORATORIO MEDICINAL S.A., para la especialidad medicinal denominada ANFLETEC 500 MG Y ANFLETEC 1000 MG/ MEROPENEM (COMO TRIHIDRATO) 500 MG Y MEROPENEM (COMO TRIHIDRATO) 1000 MG (POLVO PARA INYECTABLES), autorizada por certificado N° 55.454, a cambiar los envases primarios, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 55.454 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del



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

DISPOSICIÓN Nº **4004**

Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese
PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-22902/11-7

DISPOSICIÓN Nº

a.z.

4004

Orsingher

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

RH
CE



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**4004**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.454, y de acuerdo a lo solicitado por la firma PERMATEC LABORATORIO MEDICINAL S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: ANFLETEC 500 MG y ANFLETEC 1000 MG.
- Nombre/s Genérico/s: MEROPENEM (COMO TRIHIDRATO) 500 MG Y MEROPENEM (COMO TRIHIDRATO) 1000 MG (POLVO PARA INYECTABLES)
- Forma/s Farmacéutica/s: POLVO PARA INYECTABLES
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1445/2010
- Expediente trámite de autorización 1-47-19261/08-5

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|--|--|
| ENVASE/S PRIMARIO/S: | FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO TIPO I CON TAPON DE GOMA BROMOBUTILO Y PRECINTO DE AL. | FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO ÁMBAR TIPO I CON TAPÓN DE BROMOBUTILO Y PRECINTO DE ALUMINIO. |

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Handwritten marks and signatures on the left margin.



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 la firma PERMATEC LABORATORIO MEDICINAL S.A., Certificado de Autorización n° 55.454, en la Ciudad de Buenos Aires,25 JUN. 2013...

Handwritten initials

Expediente N° 1-47-22902/11-7

DISPOSICIÓN N°

4004

a.z.

Handwritten signature
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.