



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

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

DISPOSICIÓN Nº **6014**

BUENOS AIRES, **02 JUN 2016**

VISTO la Disposición ANMAT Nº 7130/15, el expediente Nº 1-0047-0000-001335-16-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma P.L. RIVERO & CÍA S.A., presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada DIXABIOX / IMIPENEM - CILASTATINA SÓDICA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, IMIPENEM 500 mg - CILASTATINA SÓDICA 500 mg, para dar cumplimiento a lo establecido en el Artículo 7º de la Disposición Nº 7130/15.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley Nº 16.463, del Decreto Nº 150/92 y Disposición ANMAT Nº 7130/15.

Que de fojas 2 a 4 se presenta Declaración Jurada que se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 7130/15, con respecto a la concordancia entre la presentación de venta, la/s indicación/es, la dosis, intervalo de dosis y duración de tratamiento.

Handwritten signature and initials



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

DISPOSICIÓN N° 6014

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 46 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma P.L. RIVERO & CÍA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal DIXABIOX / IMIPENEM - CILASTATINA SÓDICA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, IMIPENEM 500 mg - CILASTATINA SÓDICA 500 mg, las presentaciones de venta

WP
LR



"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 Nº **6 0 1 4**

que se consideran aceptables según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 52.060 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

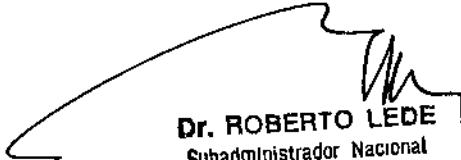
ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-001335-16-8

DISPOSICIÓN Nº

mb

6 0 1 4


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6014** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 52.060 y de acuerdo a lo solicitado por P.L. RIVERO & CÍA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: DIXABIOX / IMIPENEM - CILASTATINA SÓDICA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, IMIPENEM 500 mg - CILASTATINA SÓDICA 500 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1522/05 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-005840-04-0.

DATO A MODIFICAR	MODIFICACIÓN AUTORIZADA por Disp. N° 7130/15 (art. 7°).
Presentaciones: Adecuación Normativa 7130/15 (art. 7°).	Envase que contiene 1 frasco ampolla.-----

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Handwritten signatures and initials



"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 a P.L.
RIVERO & CÍA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 52.060 en
la Ciudad de Buenos Aires, a los.....días, del mes de **02 JUN 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-001335-16-8

DISPOSICIÓN N°

mb

6014


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