República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-4666-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 4 de Junio de 2019

Referencia: EX-2018-62399690-APN-DGA#ANMAT

VISTO la Disposición ANMAT Nº 7130/15, el EX-2018-62399690-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma DRAWER S.A. presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada IMIPENEM DRAWER / IMIPENEM - CILASTATINA, forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INYECTABLE / INYECCIÓN INTRAGLUTEA PROFUNDA: IMIPENEM (COMO MONOHIDRATO) 500 mg – CILASTATINA (COMO SAL SÓDICA) 500 mg *Sin excipientes; INTRAVENOSA POR INFUSIÓN: IMIPENEM (COMO MONOHIDRATO) 500 mg – CILASTINA (COMO SAL SÓDICA) 500 mg **BICARBONATO DE SODIO no más de 25 mg, para dar cumplimiento a lo establecido en el Artículo 7º de la Disposición N 7130/15.

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

Que en IF-36006566-APN-DGA#ANMAT 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.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma DRAWER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal IMIPENEM DRAWER / IMIPENEM - CILASTATINA, forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INYECTABLE / INYECCIÓN INTRAGLUTEA PROFUNDA: IMIPENEM (COMO MONOHIDRATO) 500 mg – CILASTATINA (COMO SAL SÓDICA) 500 mg *Sin excipientes; INTRAVENOSA POR INFUSIÓN: IMIPENEM (COMO MONOHIDRATO) 500 mg – CILASTINA (COMO SAL SÓDICA) 500 mg **BICARBONATO DE SODIO no más de 25 mg, que se considera aceptable las presentaciones de venta nuevas ya autorizadas: Envases que contienen un frasco ampolla con polvo para inyectable, para ambas vías de administración; Se deja constancia que las presentaciones de venta autorizadas en el presente expediente quedan sujetas a los cambios que se produzcan en relación al grado de avance sobre las estrategias institucionales que promuevan el control de la resistencia microbiana.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 53.483 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - 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 de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2018-62399690-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.06.04 21:36:19 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.04 21:36:21 -03'00'