



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A.N.M.A.T.

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

DISPOSICIÓN N° 1640

BUENOS AIRES, 02 MAR 2011

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-593/10-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PERMATEC LABORATORIO MEDICINAL S.A. 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 ANFLETEC 500 MG; 1000 MG / MEROPENEM (COMO TRIHIDRATO) 500 mg; 1000 mg; forma/s farmacéutica/s: POLVO PARA INYECTABLE.

Que por Disposición N°: 1445/10, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n°5743/09.

RS



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

1640

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

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 de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma PERMATEC LABORATORIO MEDICINAL S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: ANFLETEC 500 MG; 1000 MG; nombre/s genérico/s: MEROPENEM (COMO TRIHIDRATO) 500 mg; 1000 mg; forma/s farmacéutica/s: POLVO PARA INYECTABLE; Certificado N° 55.454, la que será elaborada en LABORATORIO FABRA S.A. sito en CARLOS VILLATE 5271 - MUNRO - PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA

rf



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICION N° 1640

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

ARGENTINA y Acondicionada en LABORATORIO ARGENPACK S.A. sito en
AZCUENAGA 3944 - VILLA LYNCH - PROVINCIA DE BUENOS AIRES -
REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente
Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines
correspondientes. Cumplido, archívese.

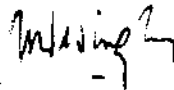
Expediente nº 1-47-1110-593/10-8

DISPOSICION N°

gs

es

1640


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