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

"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 1349

BUENOS AIRES, 06 MAR 2012

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-1039/11-3 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 PERLOYEM/CILASTATINA SODICA 586 MG (EQUIVALENTE A 500 MG DE CILASTATINA ACIDA), IMIPENEM MONOHIDRATO 573 MG (EQUIVALENTE A 500 MG DE IMIPENEM ANHIDRO); forma/s farmacéutica/s: POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE.

Que por Disposición N°: 3567/11, 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.

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: PERLOYEM; nombre/s genérico/s: CILASTATINA SODICA 586 MG (EQUIVALENTE A 500 MG DE CILASTATINA ACIDA), IMIPENEM MONOHIDRATO 573 MG (EQUIVALENTE A 500 MG DE

IMIPENEM ANHIDRO); forma/s farmacéutica/s: POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE; Certificado Nº 56.276, la que será elaborada en LABORATORIOS FABRA S.R.L. sito en CARLOS VILLATE 5271 - MUNRO - PROVINCIA DE BUENOS AIRES – REPUBLICA ARGENTINA y Acondicionada en LABORATORIO ARGENPACK S.A. sito en AZCUENAGA 3944/54 - 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.

SB

Expediente nº 1-47-1110-1039/11-3

DISPOSICION Nº 1349

gs

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