



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-122189433-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-122189433-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO SA solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada IMIPECIL / IMIPENEM (como formamidina tienamicina monohidrato estéril) - CILASTATINA (como cilastatina sódica estéril), Forma Farmacéutica y Concentración INYECTABLE IM/IV IMIPECIL / IMIPENEM (como formamidina tienamicina monohidrato estéril) 500 mg - CILASTATINA (como cilastatina sódica estéril) 500 mg; aprobada por Certificado N° 45117.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO SA propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IMIPECIL / IMIPENEM (como formamidina tienamicina monohidrato estéril) - CILASTATINA (como cilastatina sódica estéril), Forma Farmacéutica y Concentración INYECTABLE IM/IV IMIPECIL / IMIPENEM (como formamidina tienamicina monohidrato estéril) 500 mg - CILASTATINA (como cilastatina sódica estéril) 500 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2022-12450091-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2022-12450168-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45117, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-122189433-APN-DGA#ANMAT

Js

Mbv