



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A.N.M.A.T.

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **2796**

BUENOS AIRES, **27 MAY 2010**

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-176/10-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L. 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 PIPERAC COMPUESTO/ PIPERACILINA SODICA 4,170 g (EQUIVALENTE A 4 g DE PIPERACILINA)/TAZOBACTAM SODICO 0,5366 g (EQUIVALENTE A 500 mg DE TAZOBACTAM); forma/s farmacéutica/s: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE.

Que por Disposición N°: 5717/09, 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
H



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A.N.M.A.T.

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 2796

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 KLONAL S.R.L. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: PIPERAC COMPUESTO; nombre/s genérico/s: PIPERACILINA SODICA 4,170 g (EQUIVALENTE A 4 g DE PIPERACILINA)/ TAZOBACTAM SODICO 0,5366 g (EQUIVALENTE A 500 mg DE TAZOBACTAM).; forma/s farmacéutica/s: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE; Certificado N° 55266, la que será elaborada en KLONAL S.R.L. sito en LAMADRID 802 - QUILMES - PROVINCIA DE BUENOS AIRES – REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese al

R²
H



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A.N.M.A.T.

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **2796**

Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-1110-176/10-8

DISPOSICION N° **2796**

gs

R

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.