



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

5171

DISPOSICIÓN N°

BUENOS AIRES,

10 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004620-16-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal PIPERAC COMPUESTO / PIPERACILINA - TAZOBACTAM, Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE, PIPERACILINA SODICA 4,170 g (equivalente a 4 g de PIPERACILINA) - TAZOBACTAM SODICO 0,5366 g (equivalente a 500 mg de TAZOBACTAM), aprobado por Disposición autorizante N° 5717/09 y Certificado N° 55.266.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de

UP



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

DISPOSICIÓN N° 5171

Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 26 y 27 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PIPERAC COMPUESTO / PIPERACILINA - TAZOBACTAM, Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE, PIPERACILINA SODICA 4,170 g (equivalente a 4 g de PIPERACILINA) - TAZOBACTAM SODICO 0,5366 g (equivalente a 500 mg de TAZOBACTAM), la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

UP  
ad  
✓



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 5171

ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.266 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-004620-16-0

DISPOSICIÓN N°

5171

Jfs

Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

VP  
VP



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5171** a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.266, y de acuerdo a lo solicitado por KLONAL S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: PIPERAC COMPUESTO / PIPERACILINA - TAZOBACTAM, Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE, PIPERACILINA SODICA 4,170 g (equivalente a 4 g de PIPERACILINA) – TAZOBACTAM SODICO 0,5366 g (equivalente a 500 mg de TAZOBACTAM).-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5717/09.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-019893-07-7.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases que contienen 1 y 20 frascos ampolla, siendo esta última de Uso Hospitalario Exclusivo.-	Envases que contienen 1, 20 y 42 frascos ampolla, siendo estas 2 (dos) últimas de Uso Hospitalario Exclusivo.-

JP  
KD  
7



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.

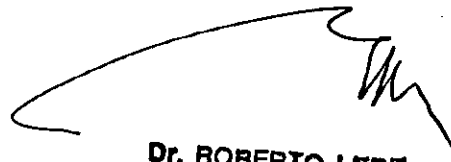
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a KLONAL S.R.L., titular del Certificado de Autorización N° 55.266 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **10 MAYO, 2016** de .....

Expediente N° 1-0047-0000-004620-16-0

DISPOSICIÓN N°

**5171**

Jfs

  
**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

UP  
MP  
2