



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº

4907

BUENOS AIRES, **15 MAY 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-013339-16-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos para la Especialidad Medicinal denominada AMPICILINA SULBACTAM PHARMAVIAL / AMPICILINA - SULBACTAM, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INYECTABLE, AMPICILINA 2000 mg - SULBACTAM 1000 mg; AMPICILINA 1000 mg - SULBACTAM 500 mg; AMPICILINA 500 mg - SULBACTAM 250 mg; aprobada por Certificado Nº 52.433.

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 Nº: 5904/96.

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

UP
Q
✓



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **4907**

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

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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos presentado para la Especialidad Medicinal denominada AMPICILINA SULBACTAM PHARMAVIAL / AMPICILINA - SULBACTAM, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INYECTABLE, AMPICILINA 2000 mg - SULBACTAM 1000 mg; AMPICILINA 1000 mg - SULBACTAM 500 mg; AMPICILINA 500 mg - SULBACTAM 250 mg; aprobada por Certificado N° 52.433 y Disposición N° 5040/05, propiedad de la firma INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A., cuyos textos constan de fojas 54 a 62.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N°

4907

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 5040/05 los rótulos autorizados por las fojas 54 a 56, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 52.433 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-013339-16-7

DISPOSICIÓN N°

4907

Jfs

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



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

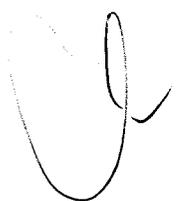
ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4907** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.433 y de acuerdo a lo solicitado por la firma INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo: Nombre comercial / Genérico/s: AMPICILINA SULBACTAM PHARMAVIAL / AMPICILINA - SULBACTAM, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INYECTABLE, AMPICILINA 2000 mg - SULBACTAM 1000 mg; AMPICILINA 1000 mg - SULBACTAM 500 mg; AMPICILINA 500 mg - SULBACTAM 250 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5040/05.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-016591-03-7.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos.-	Anexo de Disposición N° 5040/05 (rótulos, prospectos)	Rótulos de fs. 54 a 62, corresponde desglosar de fs. 54 a 56.-

 El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 52.433 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes de..... **15 MAY 2017.**

Expediente N° 1-0047-0000-013339-16-7

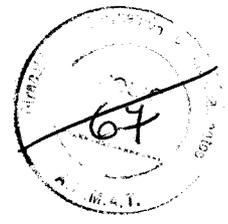
DISPOSICIÓN N°

Jfs

4907

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

A.N.M.A. ...
REFOLIADO N° 54



NUEVO PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

AMPICILINA SULBACTAM PHARMAVIA 4907

Ampicilina 2000 mg
Sulbactam 1000 mg

Polvo para Inyectables
Inyectable IM / IV
Venta bajo receta archivada

15 MAY 2017

Industria Argentina
Certificado N° 52.433
Director Técnico: Dr. Roberto Tamanaha - Farmacéutico
Instituto Biológico Contemporáneo S.A.

Nota: la codificación de Lote N° y Vencimiento se realiza en el precinto

[Handwritten signature]
MARCELA ZARATE
Instituto Biológico Contemporáneo S.A.
APODERADO

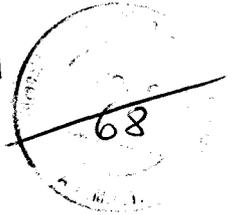
[Handwritten signature]
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.
Dr. ROBERTO TAMANAHA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO - M.P. 7711

[Handwritten signature]
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.
Romina M. Ricci
Co Directora Técnica
Farmacéutica: MN 15416

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]

A.N.M.A.T.
55
REFOLIADO N°



AMPICILINA SULBACTAM PHARMAVIAL

Ampicilina 1000 mg
Sulbactam 500 mg

4907

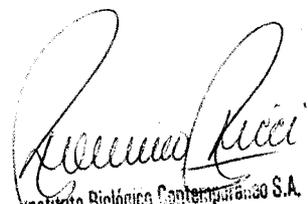
Polvo para Inyectables
Inyectable IM / IV
Venta bajo receta archivada

Industria Argentina
Certificado N° 52.433
Director Técnico: Dr. Roberto Tamanaha - Farmacéutico
Instituto Biológico Contemporáneo S.A.

Nota: la codificación de Lote N° y Vencimiento se realiza en el precinto


MARCELA ZARATE
Instituto Biológico Contemporáneo S.A.
APODERADO

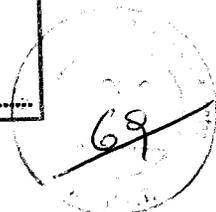

INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.
Dr. ROBERTO TAMANAHA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO - M.P. 7711


Instituto Biológico Contemporáneo S.A.
Romina M. Ricci
Co Directora Técnica
Farmacéutica: MN 15416

VR



A.N.M.A.T.
56
REFOLIADO N°



AMPICILINA SULBACTAM PHARMAVIAL

Ampicilina 500 mg
Sulbactam 250 mg

Polvo para Inyectables
Inyectable IM / IV
Venta bajo receta archivada

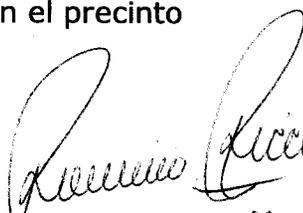
4907

Industria Argentina
Certificado N° 52.433
Director Técnico: Dr. Roberto Tamanaha - Farmacéutico
Instituto Biológico Contemporáneo S.A.

Nota: la codificación de Lote N° y Vencimiento se realiza en el precinto


MARCELA ZARATE
Instituto Biológico Contemporáneo S.A.
APODERADO


INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.
Dr. ROBERTO TAMANAHA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO - M.P. 7711


Instituto Biológico Contemporáneo S.A.
Romina M. Ricci
Co Directora Técnica
Farmacéutica: MN 15416

LP

