



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº **5241**

BUENOS AIRES, 22 MAY 2017

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-013341-16-2 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 MEROPENEM PHARMAVIAL / MEROPENEM Forma farmacéutica y concentración: INFUSIÓN INTRAVENOSA, MEROPENEM 1g, aprobada por Certificado Nº 52.212.

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 certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 5241

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 PHARMAVIAL / MEROPENEM Forma farmacéutica y concentración: INFUSIÓN INTRAVENOSA, MEROPENEM 1g, aprobada por Certificado N° 52.212 y Disposición N° 3107/05, propiedad de la firma INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A., cuyos textos constan de fojas 32 a 37.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 5 24 1

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 3107/05 los rótulos autorizados por las fojas 32 y 33, 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° 52.212 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° 1-0047-0000-013341-16-2

DISPOSICIÓN N°

5 24 1

Jfs

Dr. ROBERTO LÓPEZ
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.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5.24.1** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.212 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: MEROPENEM PHARMAVIAL / MEROPENEM Forma farmacéutica y concentración: INFUSIÓN INTRAVENOSA, MEROPENEM 1g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3107/05.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-000844-04-3.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos	Anexo de Disposición N° 3107/05 (rótulos y prospectos)	Rótulos de fs. 32 a 37, corresponde desglosar de fs. 32 a 33.-

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A., Titular del



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

Certificado de Autorización Nº 52.212 en la Ciudad de Buenos Aires, a los
22 MAY 2017
días....., del mes de.....

Expediente Nº 1-0047-0000-013341-16-2

DISPOSICIÓN Nº **5241**

Jfs

DR. ROBERTO EDE
Subadministrador Nacional

5271



22 MAY 2017

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

MEROPENEM PHARMAVIAL 1g
MEROPENEM 1g

INFUSION INTRAVENOSA

Industria Argentina
Certificado N° 52.212
Dirección Técnica: Roberto Tamanaha – Farmacéutico
Instituto Biológico Contemporáneo S.A.

Aclaración: el codificado de Lote y vencimiento se realiza en el precinto.

DIEGO MARTINEZ
Instituto Biológico Contemporáneo S.A.
APODERADO

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

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

524



PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

MEROPENEM PHARMAVIAL 500 mg
MEROPENEM 500mg

INFUSION INTRAVENOSA

Industria Argentina
Certificado N° 52.212
Dirección Técnica: Roberto Tamanaha – Farmacéutico
Instituto Biológico Contemporáneo S.A.

Aclaración: el codificado de Lote y vencimiento se realiza en el precinto.

DIEGO MARTINEZ
Instituto Biológico Contemporáneo S.A.
APODERADO

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

Instituto Biológico Contemporáneo S.A.
Romina M. Lico
CC. Directora Técnica
Farmacéutica: MN 15416