



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **7500**

BUENOS AIRES, 03 NOV 2011

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-017614-11-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada IMISTATIN / IMIPENEM MONOHIDRATO - CILASTATINA SÓDICA, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, IMIPENEM (MONOHIDRATO) 500 mg - CILASTATINA (SÓDICA) 500 mg, autorizada por el Certificado N° 45.178.

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 nuevas presentaciones de venta.

Que a fojas 15 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **7500**

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., propietaria de la Especialidad Medicinal IMISTATIN / IMIPENEM MONOHIDRATO - CILASTATINA SÓDICA, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, IMIPENEM (MONOHIDRATO) 500 mg - CILASTATINA (SÓDICA) 500 mg, la nueva presentación de envases de venta conteniendo: 50 frascos ampolla de vidrio clase hidrolítica tipo I incoloro de 125 ml y 30 ml, con y sin sus respectivos disolventes y para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO, además de las aprobadas anteriormente.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.178, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase

5.

ml
Q

8

2



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 7500

entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido,
archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-017614-11-2

DISPOSICION N° 7500

js

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.