



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-98362818-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-98362818-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHET S.A., solicita la nueva presentación para la Especialidad Medicinal IMIPENEM CILASTATIN RICHET / IMIPENEM MONOHIDRATO CILASTATINA SÓDICA, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE INTRAVENOSO, IMIPENEM MONOHIDRATO (EQUIVALENTE A IMIPENEM ANHIDRO) 0,5 g -CILASTATINA SÓDICA (EQUIVALENTE A CILASTATINA ÁCIDA) 0,5 g/1 FRASCO AMPOLLA; aprobado por Certificado N° 43.238.

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 de la nueva presentación.

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° 149092 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHET S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IMIPENEM CILASTATIN RICHET / IMIPENEM MONOHIDRATO CILASTATINA SÓDICA, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE INTRAVENOSO, IMIPENEM MONOHIDRATO (EQUIVALENTE A IMIPENEM ANHIDRO) 0,5 g - CILASTATINA SÓDICA (EQUIVALENTE A CILASTATINA ÁCIDA) 0,5 g/1 FRASCO AMPOLLA; a cambiar la presentación que en lo sucesivo será: Envases que contienen 25, 50, 100 y 500 frascos ampolla para Uso Hospitalario Exclusivo, además de la ya autorizada (envase conteniendo 1 frasco ampolla).

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.238, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2022-98362818-APN-DGA#ANMAT

Jfs

Mbv