



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

DISPOSICIÓN Nº

**8718**

BUENOS AIRES **21 OCT 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009233-07-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PERMATEC LABORATORIO MEDICINAL S.A. solicita la corrección de la Disposición ANMAT Nº 2654 del 6 de Mayo del 2008, por la cual se autorizó un nuevo elaborador para la especialidad medicinal VREDIAN / PIPERACILINA - TAZOBACTAM (POLVO ESTERIL INYECTABLE), inscripta bajo el Certificado Nº 53.672.

Que en el citado acto administrativo se omitió consignar que el laboratorio elaborador era alternativo.

Que dicho error se considera subsanable en la Disposición mencionada sustituyendo el Anexo de Autorización de Modificaciones, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto Nº 1759/72 (T. O. 1991).



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

DISPOSICIÓN Nº 8718

Que Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 ,1.886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Sustituyase el artículo 1º de la Disposición ANMAT Nº 2654 del 6 de Mayo del 2008, el que quedaría redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PERMATEC LABORATORIO MEDICINAL S.A., a contratar como laboratorio elaborador alternativo a la firma LABORATORIOS FABRA S.A., con domicilio en Carlos Villate Nº 5271, Munro, Provincia de Buenos Aires, de la especialidad medicinal VREDIAN / PIPERACINA - TAZOBACTAM (como TAZOBACTAM SODICO), en su forma farmacéutica POLVO ESTERIL INYECTABLE, inscripta bajo el Certificado Nº 53.672".

ARTICULO 2º.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá



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

DISPOSICIÓN Nº **8718**

Disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 53.672, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. -Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al Certificado original; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-009233-07-5

DISPOSICION Nº **8718**

CC

**ING. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



*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 Nº **8.7.1.8**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 53.672 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PERMATEC LABORATORIO MEDICINAL S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: VREDIAN / PIPERACILINA-TAZOBACTAM

Forma farmacéutica POLVO ESTERIL INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 1401/07

Tramitado por expediente Nº 1- 47-0000-0016107-06-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Elaborador	Instituto Biológico Contemporáneo S.A.	*LABORATORIOS FABRA S.A., con domicilio en Carlos Villate Nº 5271, Munro, Provincia de Buenos Aires

*Handwritten mark*

*Handwritten mark*



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

		(Elaborador Alternativo) *INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A. (Elaboración Completa) *LABORATORIOS AWER S.A. (Acondicionador Secundario Alternativo)
--	--	---

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 la firma PERMATEC LABORATORIO MEDICINAL S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 53.672, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **21 OCT 2015** .....

Expediente Nº 1-47-0000-009233-07-5

DISPOSICIÓN Nº **8718**

CC

*AD*

*Ing. ROGELIO LOPEZ*  
 Administrador Nacional  
 A.N.M.A.T.