



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 5621

BUENOS AIRES, 25 SEP 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008351-12-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NORGREEN S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal MEROPENEM NORGREEN / MEROPENEM, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INYECTABLE, MEROPENEM ( como trihidrato) 500 mg y MEROPENEM (como trihidrato) 1000 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 1536/06 y Certificado N° 52.852.

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 la nueva presentación de venta.

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 Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 5621

Que a fojas 33 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NORGREEN S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MEROPENEM NORGREEN / MEROPENEM, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INYECTABLE, MEROPENEM ( como trihidrato) 500 mg y MEROPENEM (como trihidrato) 1000 mg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 52.852 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

WP  
2  
9



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 5621

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-008351-12-1

DISPOSICIÓN N° 5621

js

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

Handwritten marks: a circled 'D', 'ml', and a checkmark.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° .....**5621**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.852, y de acuerdo a lo solicitado por NORGREEN S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: MEROPENEM NORGREEN / MEROPENEM, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INYECTABLE, MEROPENEM (como trihidrato) 500 mg y MEROPENEM (como trihidrato) 1000 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1536/06.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-006832-05-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Meropenem 500 mg y Meropenem 1000 mg: Frascos ampolla conteniendo 1, 20 y 50 unidades, siendo las 2 (dos) últimas de Uso Hospitalario Exclusivo.-	Meropenem 500 mg y Meropenem 1000 mg: Frascos ampolla conteniendo 1, 20, 25 y 50 unidades, siendo las 3 (tres) últimas de Uso Hospitalario Exclusivo.-

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

*[Handwritten signature]*



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MAMEL BELGRANO"

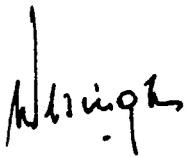
Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a NORGREEN S.A., titular del Certificado de Autorización N° 52.852 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días .....25-SEP-2012....., del mes de .....

Expediente N°1-0047-0000-008351-12-1

DISPOSICIÓN N° **5621**

js

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

VP

2  
5