



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-154440125-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-154440125-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma HLB PHARMA GROUP S.A., solicita la nueva presentación para la Especialidad Medicinal IMIPENEM – CILASTATINA HLB / IMIPENEM – CILASTATINA, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INYECTABLES, IMIPENEM (COMO MONIHIDRATO) 500 mg – CILASTATINA (COMO SAL SODICA) 500 mg; INYECTABLES PARA RECONSTITUIR, IMIPENEM (COMO MONOHIDRATO) 500 mg – CILASTATINA (COMO SAL SODICA) 500 mg; aprobado por Certificado N° 54.684.

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 Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma HLB PHARMA GROUP S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IMIPENEM – CILASTATINA HLB / IMIPENEM – CILASTATINA, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INYECTABLES, IMIPENEM (COMO MONIHIDRATO) 500 mg – CILASTATINA (COMO SAL SODICA) 500 mg; INYECTABLES PARA RECONSTITUIR, IMIPENEM (COMO MONOHIDRATO) 500 mg – CILASTATINA (COMO SAL SODICA) 500 mg; a cambiar la presentación que en lo sucesivo será: POLVO PARA INYECTABLES: Envases conteniendo 25, 50 y 100 frascos ampolla todas para Uso Hospitalario Exclusivo, además de lo ya autorizado; INYECTABLES PARA RECONSTITUIR: Envases conteniendo 25, 50 y 100 frascos ampolla todas para Uso Hospitalario Exclusivo con sus correspondientes ampollas de diluyentes, además de lo ya autorizado.

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.684, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese, notifíquese al interesado de la presente disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-154440125-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab