



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-13507300-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-13507300-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 corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2024-1156-APN-ANMAT#MS, por la cual se autorizaron nuevas presentaciones de venta para la Especialidad Medicinal denominada MEROPENEM HLB / MEROPENEM, forma farmacéutica y Concentración: POLVO PARA INYECTABLES / MEROPENEM (como Trihidrato) 500 mg; aprobada por Certificado N° 52.898.

Que los errores detectados recaen en el primer párrafo del considerando y en el Artículo 1° en la omisión de una concentración.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. – Rectifícase el error material detectado en el primer párrafo del considerando de la DI-2024-1156-APN-ANMAT#MS, donde dice: “MEROPENEM HLB / MEROPENEM, Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO PARA INYECTABLES / MEROPENEM (como Trihidrato) 500 mg”, debe decir: “MEROPENEM HLB / MEROPENEM, Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO PARA INYECTABLES / MEROPENEM (como Trihidrato) 500 mg y 1000 mg”.

ARTÍCULO 2°. – Rectifícase el error material detectado en el Artículo 1° de la DI-2024-1156-APN-ANMAT#MS, donde dice: “MEROPENEM HLB / MEROPENEM, Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO PARA INYECTABLES / MEROPENEM (como Trihidrato) 500 mg”, debe decir: “MEROPENEM HLB / MEROPENEM, Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO PARA INYECTABLES / MEROPENEM (como Trihidrato) 500 mg y 1000 mg”.

ARTÍCULO 3°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.898 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese, notifíquese al interesado de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.

Cumplido, archívese.

EX-2024-13507300-APN-DGA#ANMAT

mb

ae