



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**

2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-013040-17-4

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013040-17-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma DRAWER S.A., solicitas nuevas presentaciones de venta, nuevo envase primario y la nueva condición de conservación para la Especialidad Medicinal IMIPENEM DRAWER / IMIPENEM – CILASTATINA SODICA, Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLES (1) y (2) / IMIPENEM (COMO MONOHIDRATO) 500 mg – CILASTATINA (COMO SAL SODICA) 500 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 7768/06 y Certificado N° 53.483.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros.: 853/89 y 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de envase primario y nueva presentación de venta, respectivamente.

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° 1490/92 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 DRAWER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IMIPENEM DRAWER / IMIPENEM – CILASTATINA SODICA, Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLES (1) y (2) / IMIPENEM (COMO MONOHIDRATO) 500 mg – CILASTATINA (COMO SAL SODICA) 500 mg; a cambiar el envase primario que en lo sucesivo será: INYECCION INTRAMUSCULAR: Frasco ampolla de vidrio tipo I con tapón de goma de bromobutilo y precinto de aluminio con capacidad para 100 ml. INYECCION INTRAVENOSA POR INFUSION: Frascos ampolla de vidrio tipo I con tapón de goma de bromobutilo y precinto de aluminio con capacidad para 100 ml y 25 ml.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma DRAWER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, a modificar la condición de conservación que será: Temperatura ambiente hasta 30°C con un período de vida útil de: 24 (veinticuatro) meses y las nuevas presentaciones como se detallan a continuación: INYECCION INTRAMUSCULAR: Envase que contiene 1 frasco ampolla con capacidad para 100 ml. INYECCION INTRAVENOSA POR INFUSION: Envases que contienen 1, 25, 50 y 100 frascos ampolla con capacidad para 100 ml y 25 ml, siendo las tres (3) últimas presentaciones, en ambas capacidades de envase primario, de Uso Hospitalario Exclusivo.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.483, 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.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-13040-17-4