



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-67083245--APN-DGIT#ANMAT

---

VISTO el EX-2021-67083245--APN-DGIT#ANMAT del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DR. GRAY S.A.C.I. solicita la extensión del Certificado N° 53.288 inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de esta Administración Nacional, correspondiente al producto denominado MEROPENEM GRAY.

Que la firma peticionante manifiesta el extravío del Certificado original, mencionado en el considerando precedente; aportando en el orden 5 la correspondiente denuncia policial.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención.

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:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndese el Certificado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 53.288 correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada MEROPENEM GRAY cuya titularidad corresponde a la firma PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DR. GRAY S.A.C.I..

ARTÍCULO 2º.- Regístrese, remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica para la extensión del Certificado correspondiente. Notifíquese al interesado de la presente disposición y el certificado mencionado en el artículo 1º. Cumplido, archívese.

EX-2021-67083245--APN-DGIT#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.08.17 16:35:43 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.08.17 16:35:45 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REM N° 53.288 - EX-2021-67083245- -APN-DGIT#ANMAT

---

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) N°  
53.288**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DR. GRAY S.A.C.I.

N° de Legajo de la empresa: 6814

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: MEROPENEM GRAY

Nombre Genérico (IFA/s): MEROPENEM (COMO TRIHIDRATO)

Concentración: 500 mg

Forma farmacéutica: POLVO PARA INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
MEROPENEM TRIHIDRATO (EQUIVALENTE A MEROPENEM 500 mg)	570,00 mg

Excipiente (s)	Concentración / unidad de medida
CARBONATO DE SODIO ANHIDRO ESTÉRIL	104,00 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético.

Envase Primario: Frasco ampolla de vidrio tipo I incoloro con tapón elastomérico

Contenido por envase primario: 1 frasco ampolla

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 1, 5, 25 y 50 frascos ampollas

Presentaciones: Envase conteniendo 1, 5, 25 y 50 frascos ampollas, las tres últimas de Uso Hospitalario Exclusivo

Período de vida útil: Veinticuatro (24) MESES

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente hasta 25 °C Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: J01DH02

Vía/s de administración: INTRAVENOSA / INFUSIÓN INTRAVENOSA

Acción terapéutica: Antibiótico betalactámico perteneciente a la clase carbapenems.

Indicaciones: Meropenem se encuentra indicado para el tratamiento en adultos y niños de las siguientes infecciones causadas por una o varias bacterias sensibles al meropenem: neumonía y neumonías nosocomiales, infecciones del tracto urinario, infecciones intrabdominales, infecciones ginecológicas, así como la endometria, infecciones de la piel y de los tejidos blandos, meningitis, septicemia. Tratamiento empírico cuando se sospecha de infecciones en pacientes adultos con neutropenia febril, ya sea como monoterapia o combinados con antivirales o antimicóticos. Meropenem demostró ser eficaz en el tratamiento de infecciones polimicrobianas solo o combinado con otros antimicrobianos. Meropenem intravenoso puede ser usado en pacientes con fibrosis quística e infecciones crónicas del tracto respiratorio inferior, como monoterapia o combinado con otros agentes antimicrobianos. No existe experiencia en pacientes pediátricos con neutropenia o inmunodeficiencia primaria o secundaria.

Prospecto autorizado por la Disposición ANMAT N° 5847/06.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS FABRA S.R.L.	6454	C. VILLATE 5271	MUNRO – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS FABRA S.R.L.	6454	C. VILLATE 5271	MUNRO – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DR. GRAY S.A.C.I.	6814	PERITO MORENO 1302/1390 ESQUINA ALMAFUERTE N° 5403	FRANCISCO ALVAREZ, PDO, MORENO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: MEROPENEM GRAY

Nombre Genérico (IFA/s): MEROPENEM (COMO TRIHIDRATO)

Concentración: 1000 mg

Forma farmacéutica: POLVO PARA INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
MEROPENEM TRIHIDRATO (EQUIVALENTE A MEROPENEM 1000 mg)	1140,00 mg
Excipiente (s)	Concentración / unidad de medida
CARBONATO DE SODIO ANHIDRO ESTÉRIL	208,00 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético.

Envase Primario: Frasco ampolla de vidrio tipo I incoloro con tapón elastomérico

Contenido por envase primario: 1 frasco ampolla

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 1, 5, 25 y 50 frascos ampollas

Presentaciones: Envase conteniendo 1, 5, 25 y 50 frascos ampollas, las tres últimas de Uso Hospitalario Exclusivo

Período de vida útil: Veinticuatro (24) MESES

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente hasta 25 °C Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: J01DH02

Vía/s de administración: INTRAVENOSA / INFUSIÓN INTRAVENOSA

Acción terapéutica: Antibiótico betalactámico perteneciente a la clase carbapenems.

Indicaciones: Meropenem se encuentra indicado para el tratamiento en adultos y niños de las siguientes infecciones causadas por una o varias bacterias sensibles al meropenem: neumonía y neumonías nosocomiales, infecciones del tracto urinario, infecciones intrabdominales, infecciones ginecológicas, así como la endometria, infecciones de la piel y de los tejidos blandos, meningitis, septicemia. Tratamiento empírico cuando se sospecha de infecciones en pacientes adultos con neutropenia febril, ya sea como monoterapia o combinados con antivirales o antimicóticos. Meropenem demostró ser eficaz en el tratamiento de infecciones polimicrobianas solo o combinado con otros antimicrobianos. Meropenem intravenoso puede ser usado en pacientes con fibrosis quística e infecciones crónicas del tracto respiratorio inferior, como monoterapia o combinado con otros agentes antimicrobianos. No existe experiencia en pacientes pediátricos con neutropenia o inmunodeficiencia primaria o secundaria.

Prospecto autorizado por la Disposición ANMAT N° 5847/06.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS FABRA S.R.L.	6454	C. VILLATE 5271	MUNRO – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS FABRA S.R.L.	6454	C. VILLATE 5271	MUNRO – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DR. GRAY S.A.C.I.	6814	PERITO MORENO 1302/1390 ESQUINA ALMAFUERTE N° 5403	FRANCISCO ALVAREZ, PDO, MORENO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

#### 4. VIGENCIA

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el 04 de octubre de 2021.-

#### 5. OBSERVACIONES:

- a) Certificado Inscripto en el REM por la Disposición ANMAT N° 5847 de fecha 04 de octubre de 2006.
- b) DI-2021-6061-APN-ANMAT#MS (extensión de certificado por extravío).-

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA

SC-RS