



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº **598 1**

BUENOS AIRES, 20 AGO 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009805-14-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SURAR PHARMA S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal COLISTINA SURAR PHARMA / COLISTINA, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INYECTABLES, FRASCO AMPOLLA: COLISTINA (COMO METANSULFONATO DE SODIO) 100 mg + AMPOLLA DE DISOLVENTE: AGUA PARA INYECTABLE 2 ml, aprobado por Disposición autorizante Nº 0061/12 y Certificado Nº 56.565.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 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



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº **598 1**

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 26 y 27 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SURAR PHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada COLISTINA SURAR PHARMA / COLISTINA, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INYECTABLES, FRASCO AMPOLLA: COLISTINA (COMO METANSULFONATO DE SODIO) 100 mg + AMPOLLA DE DISOLVENTE: AGUA PARA INYECTABLE 2 ml, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° **598 1**

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° 56.565 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

Expediente N° 1-0047-0000-009805-14-9

DISPOSICIÓN N° **598 1**

✓ Js

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A. 7.

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**5981**..... la los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.565, y de acuerdo a lo solicitado por SURAR PHARMA 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: COLISTINA SURAR PHARMA / COLISTINA, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INYECTABLES, FRASCO AMPOLLA: COLISTINA (COMO METANSULFONATO DE SODIO) 100 mg + AMPOLLA DE DISOLVENTE: AGUA PARA INYECTABLE 2 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0061/12.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-012179-10-7.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases que contienen: 1 frasco-ampolla de 100 mg + 1 ampolla con disolvente por 2 ml; 24 frascos - ampolla de 100 mg + 24 ampollas con disolvente por 2 ml, siendo la última presentación de Uso	Envases que contienen: 1 frasco-ampolla de 100 mg; 4 frasco-ampollas de 100 mg; 1 frasco-ampollas de 100 mg + 1 ampolla con disolvente por 2 ml; 4 frascos-ampolla de 100 mg + 4 ampollas con disolvente por 2 ml; 24



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

	Hospitalario Exclusivo.----- ----- ----- ----- ----- ----- -----	frascos-ampolla de 100 mg + 24 ampollas con disolvente por 2 ml; 25, 50 y 100 frascos- ampolla de 100 mg siendo las 4 (cuatro) últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.-----
--	--	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a SURAR PHARMA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 56.565 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de ... 20 AGO 2014

Expediente N° 1-0047-0000-009805-14-9

DISPOSICIÓN N° **598 1**

Js

Dr. OTTO A. ORSINGER
 Sub Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.