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 Nº 5402

BUENOS AIRES, 29 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-016275-13-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PERMATEC LABORATORIO MEDICINAL S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal COLISTINA PERMATEC / COLISTINA, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INYECTABLE / FRASCO AMPOLLA: COLISTINA (Como METANSULFONATO DE SODIO) 100 mg + AMPOLLA DE DISOLVENTE: AGUA PARA INYECTABLE 2 ml; aprobado por Disposición autorizante Nº 4501/05 y Certificado Nº 52.363.

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

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 32 y 33 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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PERMATEC LABORATORIO MEDICINAL S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada COLISTINA PERMATEC / COLISTINA, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INYECTABLE / 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.

DISPOSICIÓN Nº 5402

ARTICULO 2°.- 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 Nº 52.363 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1-0047-0000-016275-13-9

DISPOSICIÓN Nº 5402

js

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº ....5402.....a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 52.363, y de acuerdo a lo solicitado por PERMATEC LABORATORIO MEDICINAL 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 PERMATEC / COLISTINA, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INYECTABLE / FRASCO AMPOLLA: COLISTINA (Como METANSULFONATO DE SODIO) 100 mg + AMPOLLA DE DISOLVENTE: AGUA PARA INYECTABLE 2 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 4501/05.-

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-017954-04-1.-

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; 1 frasco-ampolla de 150 mg + 1 ampolla con disolvente por 3 ml; 1 frasco-ampolla de 200 mg + 1 ampolla con disolvente por	Envases que contienen: 1 frasco-ampolla de 100 mg + 1 ampolla con disolvente por 2 ml; 1 frasco-ampolla de 150 mg + 1 ampolla con disolvente por 3 ml; 1 frasco-ampolla de 200 mg + 1 ampolla con disolvente por 4 ml; 24

~deSat«d

S~ de "Potét≤ea4.

'R'9«taelk e 1H4:(('«<t04

1'i.1t.1lt.1'i. 7.

4 mi; 24 frascos-ampolla de 100 mg + 24 ampollas con disolventes por 2 mi; 24 frascos-ampolla de 150 mg + 24 ampollas con disolvente por 3 mi; 24 frascos-ampolla de 200 mg + 24 ampollas' con disolvente por 4 mi; 50 frascos-ampolla de 100 mg y 100 frascos-ampolla con 100 mg, siendo las 5 (cinco) últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.--

frascos-ampollas de 100mg + 24 ampollas con disolvente por 2 mi; 24 frascos-ampolla de 150 mg + 24 ampollas con disolvente por 3 mi; 24 frascos-ampollas de 200 mg + 24 ampollas con disolvente por 4 mi; 50 frascos-ampolla de 100 mg y 100 frascos-ampolla con 100 mg, 50 frascos-ampolla de 150 mg, 100 frascos-ampolla de 150 mg, 50 frascos-ampolla de 200 mg y 100 frascos-ampolla de 200 mg siendo las 9 (nueve) 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 PERMATEC LABORATORIO MEDICINAL S.A., titular del Certificado de Autorización NO 52.363 en la Ciudad de Buenos Aires, a los día~9.)ML2.0.t4, del mes de .

Expediente NO 1-0047-0000-016275-13-9

DISPOSICIÓN NO 5 4-O 2

A~-:|<'

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.Mo.A.T.