



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 9 6 1 0

BUENOS AIRES, 12 NOV 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008065-15-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHEL S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal COLISTINA RICHEL / COLISTINA (COMO METANSULFONATO), Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, COLISTINA (COMO METANSULFONATO) 100 mg/2 ml, aprobado por Disposición autorizante N° 2810/06 y Certificado N° 52.951.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 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

lv
RP
lv



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N°
9610

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 51 y 52 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHEL S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada COLISTINA RICHEL / COLISTINA (COMO METANSULFONATO), Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, COLISTINA (COMO METANSULFONATO) 100 mg/2 ml, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

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

W. R.
[Firma]



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° 9 6 1 0

al Certificado N° 52.951 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- 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° 1-0047-0000-008065-15-8

DISPOSICIÓN N° 9 6 1 0

Jfs

Handwritten initials: "mp" and "fp" with a signature line.

Handwritten signature of Dr. Leonardo Verna.
DR LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
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 N° 9610a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.951, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS RICHEL 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 RICHEL / COLISTINA (COMO METANSULFONATO), Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, COLISTINA (COMO METANSULFONATO) 100 mg/2 ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2810/06.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-000690-05-2.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases que contienen 1, 4, 24, 50 y 100 frascos ampolla con sus correspondientes ampollas de solvente, siendo los 3 (tres) últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.-----	Envases que contienen 1, 4, 24, 50 y 100 frascos ampolla con sus correspondientes ampollas de solvente, siendo los 3 (tres) últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.-----
	-----	Envases que contienen 24, 50 y 100 frascos ampolla sin ampollas de solventes, siendo

4.
LV



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

	----- -----	los 3 (tres) 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 LABORATORIOS RICHEL S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 52.951 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de **2 NOV 2015**

Expediente Nº 1-0047-0000-008065-15-8

DISPOSICIÓN Nº **9 6 1 0**

Jfs

DR. LEONARDO VERINA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO Nº 1368/2015
A.N.M.A.T.