



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

DISPOSICIÓN Nº **2399**

BUENOS AIRES, 23 ABR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-021951-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CONIFARMA-CONSORCIO DE INTEGRACION FARMACEUTICA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de



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

DISPOSICIÓN N° **2399**

Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por el mencionado Instituto, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 1271/13.



DISPOSICIÓN N° 2399

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial ALLPHACISTIN y nombre/s genérico/s COLISTINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1., por CONIFARMA-CONSORCIO DE INTEGRACION FARMACEUTICA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

δ,

ARTICULO 2º- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º- Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la



DISPOSICIÓN N° **2399**

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

norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-021951-12-1

DISPOSICIÓN N°: **2399**

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.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD

MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº: **2399**

Nombre comercial: ALLPHACISTIN

Nombre/s genérico/s: COLISTINA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CHIVILCOY 304 Y BOGOTA 3921/25, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE.

Nombre Comercial: ALLPHACISTIN.

Clasificación ATC: J01XB 01.

Indicación/es autorizada/s: Colistina esta indicada para el tratamiento de infecciones agudas o crónicas causadas por cepas sensibles de Pseudomona aeruginosa. Colistina ha demostrado ser clínicamente efectiva en tratamiento de infecciones debidas a los siguientes organismos gram-negativos: Enterobacter aerógenes, Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae y Pseudomona aeruginosa.



2399

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

Colistina no esta indicado para infecciones causadas por Proteus o Neisseria. Colistina puede ser utilizado para iniciar la terapia en infecciones serias que se sospeche son causadas por microorganismos gram-negativos y en el tratamiento de infecciones causadas por bacilos patógenos gram- negativos susceptibles.

Concentración/es: 100 mg de COLISTINA (COMO METANSULFONATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

CADA FRASCO AMPOLLA CONTIENE:

Genérico/s: COLISTINA (COMO METANSULFONATO) 100 mg.

Excipientes:----- .

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

5, CADA AMPOLLA DE SOLVENTE CONTIENE:

Genérico/s:----- .

Excipientes: AGUA DESTILADA PARA INYECCION 2 ml.

Vía/s de administración: INTRAMUSCULAR/ENDOVENOSO.

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I + AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1, 4, 50 Y 100 FRASCOS AMPOLLA CON LIOFILIZADO CON SUS CORRESPONDIENTES AMPOLLAS DE SOLVENTE, SIENDO LAS DOS ULTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1, 4, 50 Y 100

SM



2399

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

FRASCOS AMPOLLA CON LIOFILIZADO CON SUS CORRESPONDIENTES AMPOLLAS DE SOLVENTE, SIENDO LAS DOS ULTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA INFERIOR A 30C°.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE.

Nombre Comercial: ALLPHACISTIN.

Clasificación ATC: J01XB 01.

J, Indicación/es autorizada/s: Colistina esta indicada para el tratamiento de infecciones agudas o crónicas causadas por cepas sensibles de Pseudomona aeruginosa. Colistina ha demostrado ser clínicamente efectiva en tratamiento de infecciones debidas a los siguientes organismos gram-negativos: Enterobacter aerógenes, Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae y Pseudomona aeruginosa. Colistina no esta indicado para infecciones causadas por Proteus o Neisseria. Colistina puede ser utilizado para iniciar la terapia en infecciones serias que se sospeche son causadas por microorganismos gram-negativos y en el tratamiento de infecciones causadas por bacilos patógenos gram- negativos susceptibles.

SM



2399

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

Concentración/es: 150 mg de COLISTINA (COMO METANSULFONATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

CADA FRASCO AMPOLLA CONTIENE:

Genérico/s: COLISTINA (COMO METANSULFONATO) 150 mg.

Excipientes:----- .

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

CADA AMPOLLA DE SOLVENTE CONTIENE:

Genérico/s:----- .

Excipientes: AGUA DESTILADA PARA INYECCION 3 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: INTRAMUSCULAR/ENDOVENOSO.

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I + AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1, 4, 50 Y 100 FRASCOS AMPOLLA CON LIOFILIZADO CON SUS CORRESPONDIENTES AMPOLLAS DE SOLVENTE, SIENDO LAS DOS ULTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1, 4, 50 Y 100 FRASCOS AMPOLLA CON LIOFILIZADO CON SUS CORRESPONDIENTES AMPOLLAS DE SOLVENTE, SIENDO LAS DOS ULTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.



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

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA INFERIOR A 30C°.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

DISPOSICIÓN N°: **2399**

M
S

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.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº **2399**

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



2399

ALLPHACISTIN
COLISTINA 100 y 150 mg
Inyectable Intravenoso e Intramuscular
 Código ATC: J07AA10

Venta bajo receta archivada Industria Argentina

Colistina 100 mg

Cada frasco ampolla contiene:

Colistina (como metansulfonato)	100 mg
---------------------------------	--------

Cada ampolla de solvente contiene:

Agua destilada para inyectables	2 ml
---------------------------------	------

Colistina 150 mg

Cada frasco ampolla contiene:

Colistina (como metansulfonato)	150 mg
---------------------------------	--------

Cada ampolla de solvente contiene:

Agua destilada para inyectables	3 ml
---------------------------------	------

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Colistina está indicada para el tratamiento de infecciones agudas o crónicas causadas por cepas sensibles a ciertos bacilos gram-negativos, principalmente cepas sensibles de *Pseudomona aeruginosa*.

Colistina ha demostrado ser clínicamente efectiva en tratamiento de infecciones debidas a los siguientes organismos gram-negativos: *Enterobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae* y *Pseudomona aeruginosa*.

Colistina no está indicada para infecciones causadas por *Proteus* o *Neisseria*. Colistina puede ser utilizada para iniciar la terapia en infecciones serias que se sospeche son causadas por microorganismos gram-negativos y en el tratamiento de infecciones causadas por bacilos patógenos gram-negativos susceptibles.

Mecanismo de acción:

Colistina penetra en la membrana celular bacteriana, actuando como un agente de acción superficial, insertándose entre las capas lipídicas y proteicas de la membrana, modificando su permeabilidad.

Microbiología.

Se ha demostrado que tiene actividad bactericida contra los siguientes microorganismos, tanto in vitro como en infecciones clínicas

Enterobacter aerogenes, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Pseudomona aeruginosa*.

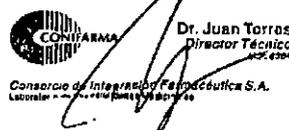
Farmacocinética:

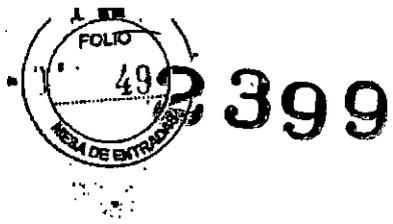
Se obtienen altas concentraciones séricas después de 10 minutos de la administración intravenosa.

La concentración en suero declina con una vida media de 2-3 horas, después de la administración tanto intravenosa como intramuscular. Se obtuvieron los mismos datos tanto en adultos como en niños, incluyendo niños prematuros.

Después de la administración intravenosa de 150 mg de colistina, el nivel medio en orina es de alrededor de 270 mcg/ml a las dos horas u de alrededor de 15 mcg/ml a las 8 horas, mientras que después de una inyección intramuscular, los niveles son de alrededor de 200 mcg/ml a las 2 horas y de alrededor de 25 mcg/ml a las 8 horas.


Dr. Juan Torres
 Presidente
Consejo de Integración Farmacéutica S.A.
 Laboratorio de Inyectables Modernos


Dr. Juan Torres
 Director Técnico
CONIFARMA
 Consejo de Integración Farmacéutica S.A.
 Laboratorio de Inyectables Modernos



La eliminación de la droga se produce principalmente por vía renal.

CONTRAINDICACIONES

Colistina está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad a la droga, en pacientes con miastenia y pacientes con hipersensibilidad a otros antibióticos de la familia de las polimixinas.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION:

Pacientes adultos y pediátricos. Administración intravenosa e intramuscular:

Colistina debe ser reconstituida con la ampolla de solvente que lo acompaña, obteniéndose una solución que contiene 50 mg de colistina (como metansulfonato) por mililitro.

Durante la reconstitución se recomienda agitar suavemente y evitar la formación de espuma.

Los productos parenterales deben ser inspeccionados visualmente para detectar la presencia de partículas y cambios de coloración. Si esto sucede no deben ser utilizados.

Dosis:

Colistina se administra tanto en adultos como en niños a un nivel de dosis de 2.5 a 5 mg/kg/día, divididos en 2 o 4 dosis, para pacientes con función renal normal, dependiendo de la severidad de la infección.

En los individuos obesos, debe dosificarse de acuerdo al peso ideal del paciente.

La dosis diaria debe reducirse en pacientes con daño renal:

Función renal	Grado de daño			
	Normal	Ligero	Moderado	Considerable
Creatinina plasmática (mg/100 ml)	0.7-1.2	1.3-1.5	1.6-2.5	2.6-4.0
Clearance de urea (% del normal)	80-100	40-70	25-40	10-25
Dosificación				
Colistina (mg)	100-150	75-115	66-150	100-150
Frecuencia diaria	4 a 2	2	2 o 1	c/ 36 hs
Dosis diaria total (mg)	300	150-230	133-150	100
Dosis diaria aproximada (mg/kg/día)	5.0	2.5-3.8	2.5	1.5

Nota:

Los intervalos de tiempo pueden aumentarse en presencia de daño renal.

Cuando se administre colistina por vía intravenosa, puede utilizarse:

- Administración directa intermitente: Administrar lentamente la mitad de la dosis total diaria durante un período de 3 a 5 minutos cada 12 horas
- Infusión continua: Inyectar lentamente la mitad de la dosis total diaria durante un período de 3 a 5 minutos, agregar la otra mitad a una de las soluciones parenterales compatibles y administrar la infusión intravenosa lentamente, comenzando 1 o 2 horas después de la dosis inicial, durante las 22 a 23 horas siguientes.

La velocidad de infusión puede reducirse de acuerdo a la función renal del paciente.

Soluciones compatibles:

- Cloruro de sodio 0.9 %
- Dextrosa 5 % en cloruro de sodio 0.9 %
- Dextrosa 5 % en agua
- Dextrosa 5 % en cloruro de sodio 0.45 %
- Dextrosa 5 % en cloruro de sodio 0.225 %
- Solución de azúcar invertida al 10 %

No se dispone de datos suficientes con referencia a otras soluciones parenterales.

La elección de la solución intravenosa a utilizar y el volumen a emplear dependerán de los requerimientos de fluidos y el manejo adecuado de electrolitos.


 Dr. Juan Torres
 Presidente
 Consejo de Integración Farmacéutica S.A.
 Laboratorio de Especialidades Médicas


 Dr. Juan Torres
 Director Técnico
 # P. 332
 Consejo de Integración Farmacéutica S.A.
 Laboratorio de Especialidades Médicas



La solución de colistina debe ser de preparación reciente y no debe utilizarse después de 24 horas de preparada.

ADVERTENCIAS.

La dosis máxima de colistina no debería exceder los 5 mg/kg/día en pacientes con función renal normal.

Pueden presentarse trastornos transitorios neurológicos, como parestesia o entumecimiento, hormiguero de las extremidades, prurito generalizado, vértigo, mareos y enlentecimiento del habla. Debería advertirse a los pacientes que no deben manejar vehículos u operar maquinaria peligrosa durante el tratamiento.

La reducción de la dosis puede aliviar los síntomas. No es necesario suspender la terapia, pero los pacientes debería ser cuidadosamente controlados.

Puede presentarse nefrotoxicidad, dependiendo de la dosis. Esta nefrotoxicidad es reversible después de la suspensión del tratamiento.

La sobredosis puede causar insuficiencia renal, debilidad muscular y apnea (ver Sobredosificación)

Se ha informado paro respiratorio después de la administración intramuscular de colistina. El daño renal aumenta la probabilidad de presentación de apnea y bloqueo neuromuscular después de la administración de colistina. Por lo tanto, es importante seguir las recomendaciones en cuanto a dosificación (ver Dosis y administración en insuficiencia renal)

Se ha informado la aparición de colitis pseudomembranosa con casi todos los agentes antimicrobianos, pudiendo variar de ligera a poner en peligro la vida. Es importante tener en cuenta esta diagnóstico en pacientes que presenten diarrea luego de la administración de agentes antimicrobianos.

El tratamiento con agentes antibacterianos altera la flora intestinal normal del colon y permite el sobrecrecimiento de clostridia. Los estudios demuestran que una toxina producida por Clostridium difficile es una causa primaria de la colitis asociada a antibióticos.

Una vez establecido el diagnóstico de colitis pseudomembranosa deben tomarse de inmediato las medidas apropiadas. Los casos leves de colitis pseudomembranosa usualmente responden a la sola discontinuación de la droga. En los casos de moderados a severos se procederá al manejo de fluidos y electrolitos. Suplementos de proteínas y tratamiento con drogas antibacterianas clínicamente efectivas contra la colitis por Clostridium difficile.

PRECAUCIONES

Generales:

Puesto que colistina se elimina principalmente por excreción renal, debe utilizarse con precaución ante la posibilidad de daño renal. Debería considerarse la disminución de la función renal en la edad avanzada

Puede utilizarse colistina aún cuando el paciente presente su función renal disminuida, pero debe tenerse especial precaución y la dosis debe reducirse en proporción al daño de la función renal. La administración de colistina en cantidades que excedan la capacidad excretoria renal puede producir niveles demasiado altos en suero y producir un mayor daño en la función renal, iniciando un ciclo que, si no se reconoce, llevaría a una insuficiencia renal aguda y finalmente a una concentración del antibiótico a niveles tóxicos. Si así sucede, puede producirse una interferencia de la transmisión de las uniones neuromusculares, debilidad muscular, apnea (ver Sobredosis).

Los signos que indican el desarrollo de daño en la función renal incluyen disminución en el volumen de orina, aumento de BUN y de creatinina sérica y disminución del clearance de creatinina. Si aparecen estos signos, debe discontinuarse la administración de la droga, Si es necesario reinstaurar la medicación, debería ajustarse la dosis de acuerdo a la función renal una vez que los niveles de droga en sangre hayan disminuido.


 Dr. Juan Torres
 Presidente
 Consejo de Integración Farmacéutica S.A.
 Laboratorio de Investigación y Desarrollo


 Dr. Juan Torres
 Director Técnico
 M.F. 1204
 Consejo de Integración Farmacéutica S.A.
 Laboratorio de Investigación y Desarrollo

CONIFARMA

ALLPHACISTIN



2399

Sistema respiratorio: dificultad respiratoria, apnea.

Sistema renal: nefrotoxicidad, disminución del volumen de orina

Alteraciones en los valores de laboratorio:

Aumento del nitrógeno ureico en la sangre (BUN), aumento de creatinina, disminución del clearance de creatinina.

SOBREDOSIFICACIÓN

La sobredosificación de colistimetato sódico puede producir fallo renal agudo, manifestándose como disminución en el volumen de orina y aumento en las concentraciones séricas de BUN y creatinina, bloqueo muscular caracterizado por parestesia, letargo, confusión, mareos, ataxia, nistagmus, desórdenes del habla y apnea. La parálisis de los músculos respiratorios puede llevar a apnea. Para respiratorio y muerte.

En caso de sobredosificación, debe interrumpirse la administración de la droga e implementar medidas generales de soporte.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

-Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

-Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777

-Hospital Fernández: (011) 4801-7767/4808-2655

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO: Conservar en lugar seco, preferentemente a temperatura inferior a 30°C.

La solución reconstituida puede conservarse a temperatura ambiente durante 24 horas.

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo: 1 frasco ampolla y 1 ampolla de solvente, 4 frascos ampolla y 4 ampollas de solvente, 50 frascos ampolla y 50 ampollas de solvente y 100 frascos ampolla y 100 ampollas de solvente, siendo los dos últimos para uso exclusivo hospitalario.

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica."

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.
Certificado N°:

CONIFARMA – CONSORCIO DE INTEGRACIÓN FARMACÉUTICA S.A.
Pringles N° 10, 2° Piso, CABA, Rep. Argentina.
Dirección Técnica: Farm. Juan Torres
Elaborado en: Chivilcoy N° 304 y Bogotá N° 3921/25, CABA, Rep. Argentina.

Última revisión: (va mes y fecha de la disposición de aprobación de este prospecto).


CONIFARMA
Dr. Juan Torres
Presidente
Consortio de Integración Farmacéutica S.A.
Laboratorio de Especialidades Medicinales


CONIFARMA
Dr. Juan Torres
Director Técnico
M.P. 4364
Consortio de Integración Farmacéutica S.A.
Laboratorio de Especialidades Medicinales

CONIFARMA

ALLPHACISTIN



Proyecto de Rótulos

ALLPHACISTIN 100
COLISTINA 100 mg
Inyectable intramuscular e intravenoso

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Envases conteniendo 1 frasco ampolla y 1 ampolla de solvente

Cada frasco ampolla contiene:

Colistina (como metansulfonato) 100 mg

Cada ampolla de solvente contiene:

Agua destilada para inyectables 2 ml

Lote:

Vencimiento:

Posología y modo de administración: Ver prospecto adjunto.

Condiciones de conservación y almacenamiento: Conservar en lugar seco, preferentemente a temperatura inferior a 30°C.

La solución reconstituida puede conservarse a temperatura ambiente durante 24 horas

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica."

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°:

CONIFARMA – CONSORCIO DE INTEGRACIÓN FARMACÉUTICA S.A.

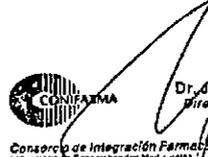
Pringles N° 10, 2° Piso, CABA, Rep. Argentina.

Dirección Técnica: Farm. Juan Torres

Elaborado en: Chivilcoy N° 304 y Bogotá N° 3921/25, CABA, Rep. Argentina.

Nota: el mismo diseño para envases conteniendo 4 frascos ampollas + 4 ampollas de solvente


CONIFARMA
Dr. Juan Torres
Presidente
Consortio de Integración Farmacéutica S.A.
Laboratorio de Especialidades Médicas


CONIFARMA
Dr. Juan Torres
Director Técnico
M.P. 2304
Consortio de Integración Farmacéutica S.A.
Laboratorio de Especialidades Médicas

CONIFARMA

ALLPHACISTIN



Proyecto de Rótulos

**ALLPHACISTIN 100
COLISTINA 100 mg
Inyectable Intramuscular e Intravenoso**

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Envases conteniendo 50 frasco ampollas y 50 ampollas de solvente

Cada frasco ampolla. contiene:

Colistina (como metansulfonato) 100 mg

Cada ampolla de solvente contiene:

Agua destilada para inyectables 2 ml

USO HOSPITALARIO

Lote:

Vencimiento:

Posología y modo de uso: Ver prospecto adjunto.

Condiciones de conservación y almacenamiento: Conservar en lugar seco, preferentemente a temperatura inferior a 30°C.

La solución reconstituida puede conservarse a temperatura ambiente durante 24 horas

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica."

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°:

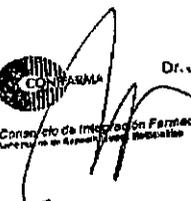
CONIFARMA – CONSORCIO DE INTEGRACIÓN FARMACÉUTICA S.A.

Pringles N° 10, 2° Piso, CABA. Rep. Argentina.

Dirección Técnica: Farm. Juan Torres

Elaborado en: Chivilcoy N° 304 y Bogotá N° 3921/25, CABA. Rep. Argentina.

Nota: el mismo diseño para envases conteniendo 100 frasco ampollas + 100 ampollas de solvente


CONIFARMA
Dr. Juan Torres
Presidente
Consortio de Integración Farmacéutica S.A.
Laboratorio de Investigaciones Biológicas


CONIFARMA
Dr. Juan Torres
Director Técnico
M.P. 5251
Consortio de Integración Farmacéutica S.A.
Laboratorio de Investigaciones Biológicas

CONIFARMA

ALLPHACISTIN



399

ALLPHACISTIN 150
COLISTINA 150 mg
Inyectable Intramuscular e intravenoso

Venta bajo receta archivada Industria Argentina

Envases conteniendo 1 frasco ampolla y 1 ampolla de solvente

Cada frasco ampolla. contiene:

Colistina (como metansulfonato) 150 mg

Cada ampolla de solvente contiene:

Agua destilada para inyectables 3 ml

Lote:

Vencimiento:

Posología y modo de uso: Ver prospecto adjunto.

Condiciones de conservación y almacenamiento: Conservar en lugar seco, preferentemente a temperatura inferior a 30°C.

La solución reconstituida puede conservarse a temperatura ambiente durante 24 horas

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica."

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°:

CONIFARMA – CONSORCIO DE INTEGRACIÓN FARMACÉUTICA S.A.

Pringles N° 10, 2° Piso, CABA. Rep. Argentina.

Dirección Técnica: Farm. Juan Torres

Elaborado en: Chivilcoy N° 304 y Bogotá N° 3921/25, CABA. Rep. Argentina.

Nota: el mismo diseño para envases conteniendo 4 frascos ampolla + 4 ampollas de solvente



Dr. Juan Torres
Presidente

Consortio de Integración Farmacéutica S.A.
Laboratorio de Preparación de Medicamentos



Dr. Juan Torres
Director Técnico

Consortio de Integración Farmacéutica S.A.
Laboratorio de Preparación de Medicamentos

CONIFARMA

ALLPHACISTIN



399

ALLPHACISTIN 150
COLISTINA 150 mg
Inyectable intramuscular e intravenoso

Venta bajo receta archivada Industria Argentina

Envases conteniendo 50 frasco ampolla y 50 ampolla de solvente

Cada frasco ampolla. contiene:

Colistina (como metansulfonato) 150 mg

Cada ampolla de solvente contiene:

Agua destilada para inyectables 3 ml

USO HOSPITALARIO

Lote:

Vencimiento:

Posología y modo de uso: Ver prospecto adjunto.

Condiciones de conservación y almacenamiento: Conservar en lugar seco, preferentemente a temperatura inferior a 30°C.

La solución reconstituida puede conservarse a temperatura ambiente durante 24 horas

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica."

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°:

CONIFARMA – CONSORCIO DE INTEGRACIÓN FARMACÉUTICA S.A.

Pringles N° 10, 2° Piso, CABA. Rep. Argentina.

Dirección Técnica: Farm. Juan Torres

Elaborado en: Chivilcoy N° 304 y Bogotá N° 3921/25, CABA. Rep. Argentina.

Nota: el mismo diseño para envases conteniendo 100 frascos ampolla + 100 ampollas de solvente



Dr. Juan Torres
Presidente

Consortio de Integración Farmacéutica S.A.
Laboratorio de Especialidades Medicinales



Dr. Juan Torres
Dirección Técnica
M.A. 2524

Consortio de Integración Farmacéutica S.A.
Laboratorio de Especialidades Medicinales



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-021951-12-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2399**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por CONIFARMA-CONSORCIO DE INTEGRACION FARMACEUTICA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: ALLPHACISTIN

Nombre/s genérico/s: COLISTINA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CHIVILCOY 304 Y BOGOTA 3921/25, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE.

Nombre Comercial: ALLPHACISTIN.

Clasificación ATC: J01XB 01.



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

Indicación/es autorizada/s: Colistina esta indicada para el tratamiento de infecciones agudas o crónicas causadas por cepas sensibles de Pseudomona aeruginosa. Colistina ha demostrado ser clínicamente efectiva en tratamiento de infecciones debidas a los siguientes organismos gram-negativos: Enterobacter aerógenes, Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae y Pseudomona aeruginosa. Colistina no esta indicado para infecciones causadas por Proteus o Neisseria. Colistina puede ser utilizado para iniciar la terapia en infecciones serias que se sospeche son causadas por microorganismos gram-negativos y en el tratamiento de infecciones causadas por bacilos patógenos gram- negativos susceptibles.

Concentración/es: 100 mg de COLISTINA (COMO METANSULFONATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

8 CADA FRASCO AMPOLLA CONTIENE:

Genérico/s: COLISTINA (COMO METANSULFONATO) 100 mg.

Excipientes:----- .

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

CADA AMPOLLA DE SOLVENTE CONTIENE:

Genérico/s:----- .

Excipientes: AGUA DESTILADA PARA INYECCION 2 ml.

Vía/s de administración: INTRAMUSCULAR/ENDOVENOSO.

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I + AMPOLLA DE



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

VIDRIO TIPO I.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1, 4, 50 Y 100 FRASCOS AMPOLLA CON LIOFILIZADO CON SUS CORRESPONDIENTES AMPOLLAS DE SOLVENTE, SIENDO LAS DOS ULTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1, 4, 50 Y 100 FRASCOS AMPOLLA CON LIOFILIZADO CON SUS CORRESPONDIENTES AMPOLLAS DE SOLVENTE, SIENDO LAS DOS ULTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA INFERIOR A 30C°.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE.

8.

Nombre Comercial: ALLPHACISTIN.

Clasificación ATC: J01XB 01.

Indicación/es autorizada/s: Colistina esta indicada para el tratamiento de infecciones agudas o crónicas causadas por cepas sensibles de Pseudomona aeruginosa. Colistina ha demostrado ser clínicamente efectiva en tratamiento de infecciones debidas a los siguientes organismos gram-negativos: Enterobacter aerógenos, Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae y Pseudomona aeruginosa. Colistina no esta indicado para infecciones causadas por Proteus o Neisseria.

M



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

Colistina puede ser utilizado para iniciar la terapia en infecciones serias que se sospeche son causadas por microorganismos gram-negativos y en el tratamiento de infecciones causadas por bacilos patógenos gram- negativos susceptibles.

Concentración/es: 150 mg de COLISTINA (COMO METANSULFONATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

CADA FRASCO AMPOLLA CONTIENE:

Genérico/s: COLISTINA (COMO METANSULFONATO) 150 mg.

Excipientes:----- .

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

CADA AMPOLLA DE SOLVENTE CONTIENE:

Genérico/s:----- .

Excipientes: AGUA DESTILADA PARA INYECCION 3 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: INTRAMUSCULAR/ENDOVENOSO.

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I + AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1, 4, 50 Y 100 FRASCOS AMPOLLA CON LIOFILIZADO CON SUS CORRESPONDIENTES AMPOLLAS DE SOLVENTE, SIENDO LAS DOS ULTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1, 4, 50 Y 100



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

FRASCOS AMPOLLA CON LIOFILIZADO CON SUS CORRESPONDIENTES AMPOLLAS DE SOLVENTE, SIENDO LAS DOS ULTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA INFERIOR A 30C°.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Se extiende a CONIFARMA-CONSORCIO DE INTEGRACION FARMACEUTICA S.A. el Certificado N° 57419, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 23 ABR 2014 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

2399

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