



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

DISPOSICIÓN Nº

7877

BUENOS AIRES, **07 DIC 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-013.235-10-6 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma LABORATORIO DOSA S.A., solicita la rectificación de la Disposición Nº 6705/10.

Que los errores detectados recaen en el nombre comercial de una de las especialidades medicinales mencionadas en dicha disposición, autorizada bajo certificado Nº 55.633.

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 70 y 71 la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

G

A M



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

DISPOSICIÓN Nº **7877**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el anexo de modificaciones de la disposición Nº 6705/10 según los datos que figuran en el Anexo de Autorización de modificaciones de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese, gírese a la Coordinación de Informática a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-013.235-10-6

DISPOSICION Nº

m.b.

787


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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 Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**7877**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 55.633 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO DOSA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:
Nombre Comercial/Genérico/s: TOLISCRIN 1 / COLISTIMETATO SODICO - TOLISCRIN 2 / COLISTIMETATO SODICO - TOLISCRIN 100/ COLISTIMETATO SODICO. Otorgados mediante Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3236/10 y tramitado por expediente N° 1-0047-0000-012.139-08-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre Comercial:	TOLISCRIM 2 / COLISTIMETATO SODICO.	TOLISCRIN 2 / COLISTIMETATO SODICO.

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

5

AM



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a
LABORATORIO DOSA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 55.633,
en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de...**07 DIC 2010**

Expediente Nº 1-0047-0000-013.235-10-6

DISPOSICIÓN Nº

m.b.

7877

**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**