República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2827-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 20 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-0047-0000-004433-18-9

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-004433-18-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO DOSA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal TOLISCRIN DPI / COLISTIMETATO SODICO, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS CON POLVO PARA INHALAR, COLISTIMETATO SODICO 1.662.500 UI, aprobado por Disposición autorizante Nº 3236/10 y Certificado Nº 55.633.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO DOSA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TOLISCRIN DPI / COLISTIMETATO SODICO, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS CON POLVO PARA INHALAR, COLISTIMETATO SODICO 1.662.500 UI, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: Colistimetato sódico 1.662.500 UI, Cápsula dura (Excipientes): Cápsula dura de HPMC Nº2 60,0 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 55.633 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-004433-18-9

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.12.20 09:22:36 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.20 09:22:40 -03'00'