



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° **0194**

BUENOS AIRES, 10 ENE 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-021391-12-7 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 (COMO METANOSULFONATO DE SODIO), Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INYECTABLE, COLISTINA (COMO METANOSULFONATO DE SODIO) 100 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 4501/05 y Certificado N° 52.363.

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

5.

2



DISPOSICIÓN N° 0194

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

Que a fojas 59 y 60 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PERMATEC LABORATORIO MEDICINAL S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada COLISTINA PERMATEC / COLISTINA (COMO METANOSULFONATO DE SODIO), Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INYECTABLE, COLISTINA (COMO METANOSULFONATO DE SODIO) 100 mg, 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 al Certificado N° 52.363 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

*MP*  
*R*



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

DISPOSICIÓN N° **0194**

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-021391-12-7

DISPOSICIÓN N° **0194**

js

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° .....**0194**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 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 (COMO METANOSULFONATO DE SODIO), Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INYECTABLE, COLISTINA (COMO METANOSULFONATO DE SODIO) 100 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4501/05.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-017954-04-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo: 1 frasco-ampolla de 100 mg + 1 ampolla con disolvente por 2 ml.----- 24 frascos-ampolla de 100 mg + 24 ampollas con disolvente por 2 ml de Uso Hospitalario Exclusivo.----- 1 Frasco-ampolla de 150 mg + 1 ampolla con disolvente	Envases conteniendo: 1 frasco-ampolla de 100 mg + 1 ampolla con disolvente por 2 ml.----- 24 frascos-ampolla de 100 mg + 24 ampollas con disolvente por 2 ml de Uso Hospitalario Exclusivo.----- 1 Frasco-ampolla de 150 mg + 1 ampolla con disolvente por 3

*Handwritten marks*



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

	por 3 ml.----- ----- 24 frascos-ampolla de 150 mg + 24 ampollas con disolvente por 3 ml de Uso Hospitalario Exclusivo.----- 1 Frasco-ampolla de 200 mg + 1 ampolla con disolvente por 4 ml.----- ----- 24 frascos-ampolla de 200 mg + 24 ampollas con disolvente por 4 ml de Uso Hospitalario Exclusivo.----- ----- ----- ----- -----	ml.----- ----- 24 frascos-ampolla de 150 mg + 24 ampollas con disolvente por 3 ml de Uso Hospitalario Exclusivo.----- ----- ----- 1 Frasco-ampolla de 200 mg + 1 ampolla con disolvente por 4 ml.----- ----- 24 frascos-ampolla de 200 mg + 24 ampollas con disolvente por 4 ml de Uso Hospitalario Exclusivo.----- ----- 50 frascos-ampolla de 100 mg de Uso Hospitalario Exclusivo.- 100 frascos-ampolla de 100 mg de Uso Hospitalario Exclusivo.----- -----
--	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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 N° 52.363 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días  
 10 ENE 2013  
 ....., del mes de .....

Expediente N°1-0047-0000-021391-12-7

DISPOSICIÓN N° 0194

js

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