



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

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

DISPOSICIÓN N° **0566**

BUENOS AIRES, **28 ENE 2013**

VISTO el Expediente n° 1-47-20875/11-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TETRAFARM S.A. solicita nuevas concentraciones para la especialidad medicinal denominada ALVEOXINA / COLISTIMETATO SODICO (POLVO PARA RECONSTITUIR SOLUCIÓN PARA INHALAR), Certificado n° 55.467.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de sus competencias.

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.

S.



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

0566

DISPOSICIÓN N°

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma TETRAFARM S.A., las nuevas concentraciones de COLISTIMETATO SODICO 1 MILLON UI y COLISTIMETATO SODICO 2 MILLONES UI, para las especialidades medicinales que se denominarán ALVEOXINA 1M y ALVEOXINA 2M; en la forma farmacéutica de POLVO PARA RECONSTITUIR SOLUCIÓN PARA INHALAR , según datos característicos que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 55.467 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos obrantes de fojas 179 a 190, 191 a 208 .

ARTICULO 4º.- Inscríbese la/s nueva/s concentración/nes autorizada/s en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **0566**

ARTICULO 5º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-20875/11-1

DISPOSICIÓN Nº

0566

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**0566**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.467, y de acuerdo a lo solicitado por la firma TETRAFARM S.A. la nueva concentración cuyos datos a continuación se detallan:

- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1637/10..
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-18295/08-7.
- Lugar de elaboración: CALLE 145, BARRIO HECTOR E. SANCHEZ 1547, LOCALIDAD BERAZATEGUI, PDO. BERAZATEGUI, PROV BS.AS..
- NOMBRE COMERCIAL (1): ALVEOXINA 1M
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: COLISTIMETATO SODICO
- FORMA FARMACÉUTICA: POLVO PARA RECONSTITUIR SOLUCIÓN PARA INHALAR
- CONCENTRACIÓN: COLISTIMETATO SODICO 1 MILLON UI: CADA AMPOLLA DE DISOLVENTE CONTIENE: AGUA PARA INYECTABLES 2,0 ML.
- ENVASE Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I CON TAPON DE BROMOBUTILO Y PRECINTO DE ALUMINIO; 1, 4 y 30 FRASCOS AMPOLLA DE POLVO ESTERIL CON 1, 4 Y 30 AMPOLLAS DE SOLVENTE, RESPECTIVAMENTE .


Handwritten initials and signature



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

- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30°C, PROTEGER DE LA HUMEDAD.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: BAJO RECETA ARCHIVADA.

- NOMBRE COMERCIAL (2): ALVEOXINA 2M
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: COLISTIMETATO SODICO
- FORMA FARMACÉUTICA: POLVO PARA RECONSTITUIR SOLUCIÓN PARA INHALAR
- CONCENTRACIÓN: COLISTIMETATO SODICO 2 MILLONES UI: CADA AMPOLLA DE DISOLVENTE CONTIENE: AGUA PARA INYECTABLES 2,0 ML.
- ENVASE Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I CON TAPON DE BROMOBUTILO Y PRECINTO DE ALUMINIO;
§. 1, 4 y 30 FRASCOS AMPOLLA DE POLVO ESTERIL CON 1, 4 Y 30 AMPOLLAS DE SOLVENTE, RESPECTIVAMENTE .
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30°C, PROTEGER DE LA HUMEDAD.
- CONDICION DE EXPENDIO: BAJO RECETA ARCHIVADA

 El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
TETRAFARM S.A., Certificado de Autorización nº 55.467, en la Ciudad de
Buenos Aires, **28 ENE 2013**

Expediente nº 1-47-20875/11-1

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº

0566


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

