



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

DISPOSICIÓN N° 1310

BUENOS AIRES,

03 FEB 2015

VISTO el Expediente n° 1-47-10122-13-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO DOSA S.A. solicita se autorice una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada TOLISCRIN / COLISTIMETATO SODICO; Certificado n° 55.633.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, Decreto N° 150/92 (t.o Decreto N° 177/93) y normas complementarias.

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

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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.



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

DISPOSICIÓN N°

1310

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y n° 1886/14.

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. para la especialidad medicinal que se denominará TOLISCRIN CAPSULAS, POLVO PARA INHALAR / COLISTIMETATO SODICO 1.662.500 UI la nueva forma farmacéutica de CAPSULAS CON POLVO PARA INHALAR, según datos característicos del producto 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° 55.633 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos obrantes de fs. 443, 444, 461, 462, 479 y 480, se desglosa 443 – 444; proyecto de prospectos obrantes a fs. 427 a 442, 445 a 460 y 463 a 478, se desglosa 427 a 442;



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

DISPOSICIÓN N° **1310**

e información para el paciente de fs. 481 a 516, se desglosa 481 a 492.

ARTICULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 5°.- Inscríbase la nueva forma farmacéutica autorizada en el Registro Nacional de Especialidades medicinales.

ARTICULO 6°.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-10122-13-1

DISPOSICIÓN N° **1310**

vr

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
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 Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**1310**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.633, y de acuerdo con lo solicitado por la firma LABORATORIO DOSA S.A. la nueva forma farmacéutica cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: CAPSULAS, POLVO PARA INHALAR
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: COLISTIMETATO SODICO
- FORMA FARMACÉUTICA: CAPSULAS CON POLVO PARA INHALAR
- CONCENTRACIÓN: COLISTIMETATO SODICO 1.662.500 UI
- EXCIPIENTES: CAPSULAS 1 unidad, DIOXIDO DE TITANIO 0,0402 mg, COLORANTE SINTETICO AZUL FD&C N°2 0,0563 mg, GELATINA INCOLORA c.s.p. 50,0 mg.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER AL/AL + DISPOSITIVO INHALADOR PARA POLVO SECO, QUE CONTIENE 60 CAPSULAS.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: TREINTA Y SEIS (36) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA INFERIOR A 25° C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA



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

- LUGAR DE ELABORACIÓN: DONATO ZURLO Y CIA. S.R.L.: VIRGILIO 844/56 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (ELABORACION HASTA EL GRANEL Y ACONDICIONADOR PRIMARIO) y LABORATORIO DOSA S.A.: GIRARDOY 1369 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (ACONDICIONADOR SECUNDARIO).
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3236/10
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-12139-08-0


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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO DOSA S.A., Certificado de Autorización n° 55.633, en la Ciudad de Buenos Aires, 03 FEB 2015

Expediente n° 1-47-10122-13-1

DISPOSICIÓN N° **1310**

vr


Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.