



*Ministerio de Salud*

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº

**4154**

**BUENOS AIRES, 26 JUL 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-016068-09-2 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal denominada: COLISTINA METHATE GEN MED / COLISTINA (COMO METANSULFONATO) (POLVO PARA INYECTABLE), inscripta bajo el Certificado Nº 52.696, cuyo titular actual es la firma GEN MED INTERNATIONAL LLC

Que solicita en la misma presentación el cambio de nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará: MEDCLIST / COLISTINA (COMO METANSULFONATO)

Que la firma solicita autorización para contratar a la firma FADA PHARMA S.A. como elaborador y a la firma ARGENPACK S.A. como acondicionador secundario alternativo, de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 858/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales y autorización automática para el cambio de nombre.



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

4154

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 la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que a fs. 161 el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos emite su informe técnico informando que los laboratorios solicitados poseen las condiciones técnicas necesarias para elaborar la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

Que a fs. 154 la Dirección de Evaluación de Medicamentos emite su informe técnico favorable sobre el cambio de nombre del producto mencionado.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y Decreto Nº 425/10.

Por ello:

INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN Nº **4154**

ARTICULO 1º. – Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: COLISTINA METHATE GEN MED / COLISTINA (COMO METANSULFONATO) (POLVO PARA INYECTABLE), inscripta bajo el Certificado Nº 52.696, a favor de la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.

ARTICULO 2º. – Autorízase a la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A. a cambiar el nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará: MEDCLIST / COLISTINA – COMO METANSULFONATO

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A., a contratar a la firma FADA PHARMA S.A. como elaborador y a la firma ARGENPACK S.A. como acondicionador secundario alternativo, de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.



ARTICULO 4º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº: 52.696, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 5º. – Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, 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 1-47-0000-016068-09-2

DISPOSICIÓN Nº

cc

  
**4154**  
  
DR. CARLOS CHIAVE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 4154 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.696 y de acuerdo a lo solicitado por la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: COLISTINA METHATE GEN MED / COLISTINA (COMO METANSULFONATO)

Forma Farmacéutica POLVO PARA INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7380/05

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-017964-04-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	GEN MED INTERNATIONAL LLC	TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
Nombre	COLISTINA METHATE GEN MED / COLISTINA (COMO METANSULFONATO)	MEDCLIST / COLISTINA (COMO METANSULFONATO)
elaborador	FADA PHARMA S.A. (elaborador ) ARGENPACK S.A.	FADA PHARMA S.A. (elaborador )



*Ministerio de Salud*

*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

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

	(acondicionador secundario alternativo) EPICARIS S.A. (elaborador)	ARGENPACK S.A. (acondicionador secundario alternativo)
--	---	---

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 la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A. Titular del Certificado de Autorización N° 52.696, en la Ciudad de Buenos Aires, .....26 JUL.....2010.....

Expediente N° 1-47-0000-016068-09-2

DISPOSICION N°

cc

4154

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.