



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

DISPOSICIÓN N° 8906

BUENOS AIRES, 31 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-15725-16-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 1545/12, por la cual se autoriza la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) para la especialidad medicinal COLISTYN / COLISTINA, autorizada por Certificado N° 56.650.

Que los errores detectados recaen sobre el lugar de elaboración de dicha especialidad medicinal.

Que dicho error se considera subsanable en la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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.

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° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

[Firma manuscrita]



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

DISPOSICIÓN N°

8906

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los Anexos I y III de la Disposición 1545/12, para la especialidad medicinal denominada COLISTYN / COLISTINA, autorizada por Certificado N° 56.650, según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Aceptase 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 N° 56.650, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase 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° 1-0047-0000-15725-16-2

DISPOSICIÓN N°:

8906

SS.


Dr. CARLOS CHIALE
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° **8906** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.650 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LAFEDAR 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: COLISTYN / COLISTINA

Forma Farmacéutica: POLVO PARA INYECTABLES

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1545/12

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-5260-11-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
LUGARES DE ELABORACIÓN	CARLOS VILLATE N° 5271, MUNRO PCIA DE BUENOS AIRES	CARLOS GARDEL 3180, OLIVOS, PCIA DE BUENOS AIRES

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 LAFEDAR S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 56.650, en la Ciudad **31 de JUL. 2017** Buenos Aires, a los días.....

Expediente N° 1-47-0000-15725-16-2
DISPOSICIÓN N°: **8906**

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.