



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

8947

BUENOS AIRES, 31 JUL. 2017.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003076-17-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO DOSA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal TOLISCRIN DPI / COLISTIMETATO SODICO Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS CON POLVO PARA INHALAR, COLISTIMETATO SODICO 1.662.500 UI, aprobado por Disposición autorizante N° 3236/10 y Certificado N° 55.633.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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

Handwritten signatures and initials: a large signature, a small '7', and initials 'MA'.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N°

8947

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° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de
2015.

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.,
propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TOLISCRIN DPI /
COLISTIMETATO SODICO Forma Farmacéutica y Concentración:
CAPSULAS CON POLVO PARA INHALAR, COLISTIMETATO SODICO
1.662.500 UI, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de
Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de
Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° 8947

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.633 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.


ARTICULO 3º.- 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 los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-003076-17-8

DISPOSICIÓN N°

Jfs

8947


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



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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 **Nº 8947**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 55.633 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO DOSA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: TOLISCRIN DPI / COLISTIMETATO SODICO Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS CON POLVO PARA INHALAR, COLISTIMETATO SODICO 1.662.500 UI.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 3236/10 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-012139-08-0.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada cápsula con polvo para inhalar contiene: Colistimetato sódico 1.662.500 UI, Cápsula dura: Excipientes: Dióxido de titanio 0,0402 mg, Colorante sintético azul FD&C N°2 0,0563 mg, Gelatina incolora c.s.p. 50,0 mg.-----	Cada cápsula con polvo para inhalar contiene: Colistimetato sódico 1.662.500 UI, Cápsula dura: Excipientes: Dióxido de titanio 0,0402 mg, Gelatina incolora c.s.p. 50,0 mg.-----



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIO DOSA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 55.633 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de

..... **31 JUL 2017**

Expediente N° 1-0047-0000-003076-17-8

DISPOSICIÓN N°

8947

Jfs

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