



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-21870013-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-21870013-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L. solicita la modificación de presentación de venta para la Especialidad Medicinal KLONISTINA / COLISTINA, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE Y/O INHALATORIA / COLISTINA 150 mg y 100 mg, aprobado por Certificado N° 58.759.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación de venta.

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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada KLONISTINA / COLISTINA, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE Y/O INHALATORIA / COLISTINA 150 mg y 100 mg a cambiar la presentación de venta que en lo sucesivo será: Para COLISTINA 150 mg: Envases conteniendo 25 y 100 frascos ampolla con polvo estéril por 360 mg siendo ambas presentaciones de USO HOSPITALARIO

EXCLUSIVO (UHE), además de las ya autorizadas; a su vez se cancelan las presentaciones de venta de Envases conteniendo 1, 4, 24 y 50 frascos ampolla con polvo estéril por 360 mg, acompañadas de 1, 4, 24 y 50 ampollas de solvente de 3 ml respectivamente; siendo las dos últimas presentaciones de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO (UHE). Para COLISTINA 100 mg: Envases conteniendo 25 y 100 frascos ampolla con polvo estéril por 240 mg, siendo ambas presentaciones de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO (UHE), además de las ya autorizadas; a su vez, se cancelan las presentaciones de venta de Envases conteniendo 1, 4, 24 y 50 frascos ampolla con polvo estéril por 240 mg, acompañadas de 1, 4, 24 y 50 ampollas de solvente de 2 ml respectivamente; siendo las dos últimas presentaciones de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO (UHE).

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 58.759, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2019-21870013-APN-DGA#ANMAT