



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX -2023-75950457-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente 2023-75950457-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO LKM S.A. solicita el cambio en la denominación de la forma farmacéutica para la Especialidad Medicinal denominada TOLISCRIN 1 – TOLISCRIN 2 – TOLISCRIN 100 / COLISTIMETATO SODICO COLISTINA, Forma Farmacéutica y Concentración: Polvo para reconstituir, Colistimetato sódico 1 MUI - Colistimetato sódico 2 MUI – Colistina (como Metanosulfato de sodio) 100 mg; aprobado por Certificado N° 55.633

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de denominación de la forma farmacéutica.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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 LABORATORIO LKM S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TOLISCRIN 1 – TOLISCRIN 2 – TOLISCRIN 100 / COLISTIMETATO SÓDICO COLISTINA, Forma Farmacéutica y Concentración: Polvo para reconstituir, Colistimetato sódico 1 MUI - Colistimetato sódico 2 MUI – Colistina (como Metanosulfato de sodio) 100 mg; a cambiar la denominación de la forma farmacéutica que en lo sucesivo será: Polvo estéril para reconstituir. -

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.633 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- 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.

Expediente N° 2023-75950457-APN-DGA#ANMAT

LG

rl