



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

"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N° 6213

BUENOS AIRES,

09 JUN. 2016

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el expediente N° 1-0047-0000-005341-16-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma LABORATORIOS RICHEL S.A., presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada COLISTINA RICHEL / COLISTINA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, COLISTINA (COMO METANSULFONATO) 100 mg / 2 ml, para dar cumplimiento a lo establecido en el Artículo 7° de la Disposición N 7130/15.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y Disposición ANMAT N° 7130/15.

Que de fojas 2 a 5 se presenta Declaración Jurada que se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 7130/15, con respecto a la concordancia entre la presentación de venta, la/s indicación/es, la dosis, intervalo de dosis y duración de tratamiento.

VP
LR



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

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N° 6213

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 a fojas 41 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHEL S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal COLISTINA RICHEL / COLISTINA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, COLISTINA (COMO METANSULFONATO) 100 mg / 2 ml, las presentaciones de venta que se consideran aceptables según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

VP
LR



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

DISPOSICIÓN N°

6213

ARTICULO 2º. - 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 N° 52.951 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° 1-0047-0000-005341-16-3

DISPOSICIÓN N°

6213

mb


Dr. ROBERTO LEDEZMA
Subadministrador 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° **6213**, los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 52.951 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS RICHEL 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: COLISTINA RICHEL / COLISTINA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, COLISTINA (COMO METANSULFONATO) 100 mg / 2 ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2810/06 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-000690-05-2.

DATO A MODIFICAR	MODIFICACIÓN AUTORIZADA por Disp. N° 7130/15 (art. 7°).
Presentaciones: Adecuación Normativa 7130/15 (art. 7°).	Envase que contiene 1 frasco ampolla y 1 ampolla disolvente.-

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

VP
LR



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a
LABORATORIOS RICHET S.A., titular del Certificado de Autorización N°
52.951 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....días, del mes de
.....**09 JUN 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-005341-16-3

DISPOSICIÓN N°

mb

6213

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

UP
ml
LR