



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

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

DISPOSICIÓN Nº

6 8 8 0

BUENOS AIRES,

2 9 JUN 2016

VISTO la Disposición ANMAT Nº 7130/15, el expediente Nº 1-0047-0000-014434-15-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma LABORATORIO DOSA S.A., presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada TOLISCRIN 1 - TOLISCRIN 2 / COLISTIMETATO SODICO (COMO METANSULFONATO DE SODIO), forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA RECONSTITUIR / COLISTINA (COMO METANSULFONATO DE SODIO) 1,0 MILL. UI. y 2,0 MILL. UI., para dar cumplimiento a lo establecido en el Artículo 7º de la Disposición N 7130/15.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley Nº 16.463, del Decreto Nº 150/92 y Disposición ANMAT Nº 7130/15.

Que de fojas 51 a 52 se presenta Declaración Jurada que se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 7130/15, con respecto

VP
[Firma manuscrita]



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

DISPOSICIÓN N°

6 8 8 0

a la concordancia entre la presentación de venta, la/s indicación/es, la dosis, intervalo de dosis y duración de tratamiento.

Que a fojas 82 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 LABORATORIO DOSA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal TOLISCRIN 1 - TOLISCRIN 2 / COLISTIMETATO SODICO (COMO METANSULFONATO DE SODIO), forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA RECONSTITUIR / COLISTINA (COMO METANSULFONATO DE SODIO) 1,0 MILL. UI. y 2,0 MILL. UI., las presentaciones de venta que se consideran aceptables 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

VP
VP
2 1



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

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

DISPOSICIÓN N°

6 8 8 0

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° 1-0047-0000-014434-15-9

DISPOSICIÓN N°

6 8 8 0

mb

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

VP
MB



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° **6880**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 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 1 - TOLISCRIN 2 / COLISTIMETATO SODICO (COMO METANSULFONATO DE SODIO).

Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA RECONSTITUIR / COLISTINA (COMO METANSULFONATO DE SODIO) 1,0 MILL. UI. y 2,0 MILL. UI.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3236/10 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-012139-08-0.

DATO A MODIFICAR	MODIFICACIÓN AUTORIZADA por Disp. N° 7130/15 (art. 7°).
Presentaciones: Adecuación Normativa 7130/15 (art. 7°).	Envases que contienen 1, 4 y 30 frascos ampolla y 1, 4 y 30 ampollas de agua destilada.-

VP
[Handwritten signature]



"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.*

El presente sólo tiene valor probatorio anexado 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 los.....días, del mes de **29 JUN 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-014434-15-9

DISPOSICIÓN N°

6 8 8 0

mb


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

VP
mb