



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº **5962**

BUENOS AIRES, **02 JUN. 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-001242-17-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada COLISTINA TECHSPHERE / COLISTINA (COMO METANSULFONATO), Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE - INHALATORIO, COLISTINA (COMO METANSULFONATO) 100 mg/2 ml; aprobado por Disposición autorizante Nº 7380/05 y Certificado Nº 52.696.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de nombre.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de

SR 50

~ ^



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **5962**

Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la 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 TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada COLISTINA TECHSPHERE / COLISTINA (COMO METANSULFONATO), Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE - INHALATORIO, COLISTINA (COMO METANSULFONATO) 100 mg/2 ml; a cambiar el nombre comercial, 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

Handwritten signature and initials

Handwritten numbers 2 and 1



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº **5962**


disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 52.696 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1-0047-0000-001242-17-8

DISPOSICION Nº **5962**

Jfs


Dr. ROBERTO LEDEZ
Subadministrador 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 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**5962**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 52.696 y de acuerdo a lo solicitado por TECHSPHERE DE ARGENTINA 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 TECHSPHERE / COLISTINA (COMO METANSULFONATO), Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE - INHALATORIO, COLISTINA (COMO METANSULFONATO) 100 mg/2 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7380/05 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-017964-04-4.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Nombre	COLISTINA TECHSPHERE.-	ESPIROTECH INHALATORIO (SOLUCION INHALATORIA).- ESPIROTECH INYECTABLE (SOLUCION INYECTABLE).-



"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 anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 52.696 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **02 JUN. 2017** días, del mes dede 2017

Expediente Nº 1-0047-0000-001242-17-8

DISPOSICION Nº **5962**

Jfs

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

JR

SU