



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **7 1 9 7**

BUENOS AIRES, **29 JUN 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002705-17-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CONIFARMA-CONSORCIO DE INTEGRACION FARMACEUTICA S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada ALLPHACISTIN / COLISTINA (COMO METANSULFONATO), Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, COLISTINA (COMO METANSULFONATO) 100 mg - 150 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 2399/14 y Certificado N° 57.419.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 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



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 7197

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 CONIFARMA-CONSORCIO DE INTEGRACION FARMACEUTICA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ALLPHACISTIN / COLISTINA (COMO METANSULFONATO), Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, COLISTINA (COMO METANSULFONATO) 100 mg – 150 mg; a cambiar el nombre comercial, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **7 1 9 7**

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° 57.419 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

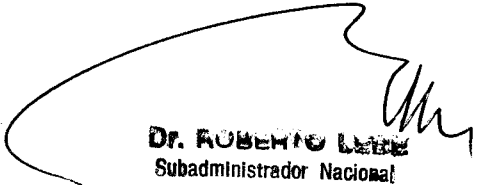
ARTICULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-002705-17-4

DISPOSICION N°

Jfs

7 1 9 7



DR. ROBERTO LATE
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.7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 7197, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 57.419 y de acuerdo a lo solicitado por CONIFARMA-CONSORCIO DE INTEGRACION FARMACEUTICA 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: ALLPHACISTIN / COLISTINA (COMO METANSULFONATO), Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, COLISTINA (COMO METANSULFONATO) 100 mg - 150 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2399/14 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-021951-12-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Nombre	ALLPHACISTIN.-	COLISTINA CONIFARMA.-

Handwritten signature

Handwritten initials and mark



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a
CONIFARMA-CONSORCIO DE INTEGRACION FARMACEUTICA S.A., titular del
Certificado de Autorización N° 57.419 en la Ciudad de Buenos Aires, a los
.....días, del mes de **29 JUN 2017**.....de 2017

Expediente N° 1-0047-0000-002705-17-4

DISPOSICION N°

7197

Jfs

[Firma]
DR. ROBERTO LEBEY
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.