



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

Disposición

Número: DI-2023-4060-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 5 de Junio de 2023

Referencia: 1-0047-2000-000304-16-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000304-16-5 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma RONNET LABORATOIRES S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma RONNET LABORATOIRES S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial COLISET y nombre/s genérico/s COLISTINA , la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma RONNET LABORATOIRES S.A.

ARTÍCULO 2º.-Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION05.PDF / 0 - 10/04/2023 17:59:02, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF / 0 - 05/02/2023 10:55:18, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION04.PDF / 0 - 10/04/2023 17:59:02.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000304-16-5

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.06.05 15:55:38 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

PROYECTO DE RÓTULOS

COLISET **COLISTINA**

Como Metansulfonato de sodio
INYECTABLE / INHALATORIA

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Frasco Ampolla conteniendo polvo con 100 mg de Colistina.

Ampolla de disolvente conteniendo: 2 ml de agua para inyectables.

Contenido: Un Frasco Ampolla y una ampolla de disolvente.

Lote.....

Vencimiento.....

Condición de conservación: Consérvese desde 15°C a 25 °C.

Posología – Modo de administración: ver prospecto adjunto.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N°:

RONNET LABORATOIRES S.A. José Enrique Rodó 5940, 1440, Ciud. Aut. De Buenos Aires. Elaborado en Carlos Gardel 3180, Bs. As.

Director Técnico:



DE BONIS Fabian
CUIL 20173310669

Nota de aclaración adicional que no es parte del rótulo

Por rótulo se entiende rótulo de envase secundario (Estuche) y envase primario (Etiqueta)

Nota 1: El envase primario frasco ampolla contiene polvo, Colistina, para ser disuelto.

Nota 2: El envase primario de Frasco ampolla puede estar acompañado, o no, de la Ampolla de disolvente.

Nota 3 : CONTENIDO por Envase secundario: Envase conteniendo hospitalario exclusivo, 100 de uso hospitalario exclusivo; todas con disolvente.



LIMERES Manuel
Rodó
CUIL 20173310669

PROYECTO DE RÓTULOS

COLISET COLISTINA

Como Metanosulfonato de sodio
POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE Y/O INHALATORIA

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Contenido por envase primario: Frasco ampolla conteniendo 100 mg de Colistina.

Ampolla de disolvente conteniendo: 2 ml de agua para inyectables.

Contenido: Un Frasco Ampolla y una ampolla de disolvente.

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 1 frasco ampolla; envase conteniendo 30 frasco ampollas, envase conteniendo 50 frascos ampollas para Uso Hospitalario exclusivo (UHR) , envase conteniendo 100 frascos ampolla para UHR

Lote.....

Vencimiento.....

Condición de conservación: Consérvese desde 15°C a 25 °C.

Posología – Modo de administración: ver prospecto adjunto.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N°:

RONNET LABORATOIRES S.A. José Enrique Rodó 5940, 1440, Ciud. Aut. De Buenos Aires. Elaborado en Carlos Gardel 3180, Bs. As.

Director Técnico:

Nota de aclaración adicional que no es parte del rótulo

Por rótulo se entiende rótulo de envase secundario (Estuche) y envase primario (Etiqueta)

Nota 2: El envase primario de Frasco ampolla puede estar acompañado o no, con Ampolla de disolvente.

Nota 3 : CONTENIDO: Polvo para solucion inyectable y/o inhalatorio x 1, 30; 50 de uso hospitalario exclusivo, 100 de uso hospitalario exclusivo; todas con solvente acompañante.



DE BONIS Fabian
CUIL 20173310669



LIMERIC Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE PROSPECTO

INYECTABLE / INHALATORIA

**COLISET
COLISTINA**

Como Metanosulfonato sódico

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE Y/O INHALATORIA

Contenido por envase primario:

Frasco Ampolla conteniendo 100 mg de Colistina.

Cada ampolla de disolvente contiene: 2 ml de agua para inyectables.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:Antibacteriano para uso sistémico
ATC — A07AA10.

DE BONIS Fabian

CUIJ: 20173310669

INDICACIONES:

Indicado en el tratamiento de endovenoso para infecciones agudas o crónicas debidas a cepas sensibles de los microorganismos gramnegativos: *Enterobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae* y *Pseudomonas aeruginosa*, *Shigella spp*, *Salmonella spp*. Tratamiento por inhalación para infecciones pulmonares producidas por cepas susceptibles de *Pseudomonas aeruginosa en pacientes con fibrosis quística*.

Este antibiótico no está indicado para infecciones debidas a *Proteus spp* y *Neisseria spp*.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS / PROPIEDADES**ACCIÓN FARMACOLÓGICA:****Mecanismo de acción**

La colistina es un antibiótico producido por *Bacillus polymyxa var. Colistinus*. Estas Polimixinas no tienen una única variedad de cepa CAS — 30387-39-4 (*colistimethate*); 8068-28-8 (*colistimethate sodium*).

Las polimixinas son bactericidas incluso en fase de reposo debido a que pueden interactuar con los fosfolípidos de la membrana bacteriana, bacterias gram negativas, y al romper la integridad de la membrana se facilita la pérdida de los componentes intracelulares (proteínas y ácidos nucleicos), provocando la lisis celular.

Actividad antibacteriana

Las polimixinas actúan exclusivamente sobre bacterias gramnegativas, en especial *Pseudomonas aeruginosa*; son también sensibles *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Acinetobacter spp.*, *Enterobacter spp.*, *Pasteurella spp.*, *Bordetella spp.*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, y *Vibrio cholerae* (excepto cepas resistentes).

Resistencia bacteriana

La resistencia de las bacterias a las polimixinas se debe a mecanismos que reducen la accesibilidad del antibiótico a los sitios de unión.

La resistencia a la *Pseudomonas aeruginosa* aislada de moco bronquial es baja en aproximadamente un 3%

Son frecuentemente resistentes *Stenotrophomonas maltophilia* y *Achromobacter xylosoxidans*. Son generalmente resistentes *Proteus spp.*, *Providencia spp.*, *Burkholderia spp.*, *Serratia spp.* y *Bacteroides spp.*

Carece de actividad frente a *Neisseria spp.*, bacterias grampositivas, anaerobios estrictos y hongos.

Propiedades farmacocinéticas

El colistimetato es pobremente absorbido en el tracto gastrointestinal del adulto y de los niños aunque puede haber cierta absorción en el recién nacido (menor a 6 meses de edad) , o en caso de lesiones de la mucosa intestinal. Su administración en infecciones sistémicas requiere la vía parenteral, y la intratecal en caso de meningitis. Puede ser administrada por vía respiratoria en dosis usuales de 1 a 2 millones.

El pico en plasma usualmente ocurre luego de 2 hs a 3 hs de la administración intramuscular. Luego de la administración endovenosa, la unión a proteínas es aproximadamente del 15%. Se excreta únicamente por vía renal, en forma activa. No sufre una biotransformación metabólica importante. La excreción es principalmente renal con 62% de una dosis recuperada en la orina dentro de las 8 horas y alrededor de 80% en 24 horas.

En adultos sanos luego de la administración endovenosa la vida media es de 1,5 horas. La cinética de eliminación parece ser similar en niños y en adultos, incluyendo los adultos mayores siempre que la función renal sea normal.

POSOLOGIA - MODO DE ADMINISTRACIÓN:

El modo de administración es mediante aplicación parenteral endovenosa directa o intramuscular o inhalatoria.

Reconstitución:

Al frasco ampolla de COLISET Incorporar mediante jeringa 2 ml de agua para inyección. Agitar suavemente evitando la formación de espuma y verificar la completa disolución del polvo. La solución debe ser límpida. De observarse partículas extrañas y/o cambio de color, descartar la preparación. Disolver el polvo inmediatamente antes de la administración.

Descartar el remanente.

Posología en pacientes adultos y pediátricos:

Aplicación directa: Recomendaciones

| Peso | U.i. | mg Colisitina (base) | Observación | Dosis máxima |
|--------------|---------------------------|-----------------------|---|--------------------|
| Hasta 60 kg: | 50.000 U.I./kg/día | Aprox. 2 mg / kg/ día | divididas en tres dosis aplicadas cada 8 horas. | 75.000 U.I./kg/día |
| Más de 60 kg | 1.000.000 a 2.000.000 U.I | 33 a 66 mg | divididas de 2 a 4 aplicaciones . | 6.000.000 U.I. |

1 frasco reconstituido contiene 100 mg Colistina Base / 2 ml . Contiene 3.000.000 U.I. / 2 ml.

inyección endovenosa: 2.5 - 5 mg/kg/día de colistina base, según la severidad de la infección, divididos en 2 a 4 administraciones cada 12, 8 o 6 hs. En pacientes obesos ajustar por el peso corporal ideal.

Administración IV directa: dividir la dosis total diaria en 2 mitades, que se suministrarán cada 12 horas por inyección lenta (no menos de 3 a 5 minutos).

La dosis para Fibrosis quística 8 mg de colistina base/kg/día cada 8 hs. Dosis máxima p/ > 60 kg: 160 mg colistina base c/8hs.

Ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal: ver Tabla.

Tabla (pacientes de más de 60 kg)

| Clearance de creatinina (mL/min) | Dosis a administrar (como colistina base) |
|----------------------------------|---|
| ≥ 80 | 2.5 – 5 mg/kg/día |
| 50 - 79 | 2.5 a 3.8 mg/kg dividido en 2 administraciones por día |
| 30 - 49 | 2.5 mg/kg dividido en 1 ó 2 administraciones por día |
| 10 - 29 | 1.5 mg/kg cada 36 hs |

Para las infecciones del tracto respiratorio inferior disolver el polvo en 2 ml de agua para inyectables o solución fisiológica estéril, o 4 ml y colocar en el nebulizador, puede emplear diferentes tipos de nebulizadores, como ser: pipeta jet (pistón), ultrasonido o malla vibratoria

Adultos y niños mayores a 2 años: de 75 a 150 mg divididos en 2 veces por día.

Niños menores de 2 años: 50 a 75 mg divididos en 2 veces por día.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a la droga. Relativas: miastenia gravis u otras enfermedades neuromusculares.

ADVERTENCIAS:

Pueden producirse alteraciones neurológicas transitorias incluyendo: parestesia o entumecimiento perioral, hormigueo en las extremidades, prurito generalizado, vértigo, mareos, ataxia, somnolencia, confusión, alteraciones del habla. Una reducción de la dosis podría atenuar estos síntomas. No es necesario discontinuar la terapia en estos casos, pero deberá observarse cuidadosamente a estos pacientes.

Se recomienda No utilizar por vía intramuscular ya que se ha asociado a mayores efectos adversos neurotóxicos, y la biodisponibilidad es impredecible

Puede producirse nefrotoxicidad, la cual probablemente sea dosis-dependiente. Las manifestaciones de nefrotoxicidad son reversibles luego de discontinuar el tratamiento.

Se han reportado casos de paro respiratorio luego de la administración IM de colistimetato sódico.

La sobredosis vía IV puede producir insuficiencia renal, debilidad muscular y apnea .

Los pacientes con insuficiencia renal tienen más probabilidad de sufrir apnea y bloqueo neuromuscular luego de la administración, por lo tanto es muy importante seguir las guías de administración recomendadas (Ajuste de dosis en pacientes con Insuficiencia renal).

Usar con extrema precaución en pacientes con porfiria.

Se ha reportado diarrea asociada a *Clostridium difficile* (DACD) con el uso de casi todos los antibióticos, incluyendo colistimetato sódico para inyección, y puede variar en gravedad desde diarrea moderada hasta colitis fatal. DACD debe ser investigada en todos los pacientes que presenten diarrea después del uso de este medicamento. Puede presentarse hasta dos meses después del cese del tratamiento. Si se sospecha o confirma DACD, suspender el tratamiento antibiótico (excepto que se utilice contra el *Clostridium difficile*) e instituir terapia adecuada para el control de dicha patología.

Cuando se utilice para el tratamiento de infección pulmonar debida a *Pseudomonas aeruginosa*, dado que se han detectado cepas resistentes se requiere un cultivo de esputo previo al tratamiento para verificar que la cepa aislada es sensible y luego, en tratamientos de larga duración, repetir periódicamente el cultivo de esputo en prevención de que se genere resistencia durante el tratamiento.

La utilización por vía inhalatoria podría producir tos o broncoespasmo. En caso de hallarse esta situación es conveniente la utilización previa de un broncodilatador. Si aún en presencia de un broncodilatador persiste el broncoespasmo se debe suspender el tratamiento porque podría deberse a una reacción e hipersensibilidad al componente.

PRECAUCIONES:

Generales

Esta droga se excreta principalmente por vía renal. Dado el riesgo de alcanzar niveles plasmáticos tóxicos, debe discontinuarse en forma inmediata de presentarse alguno de los signos de insuficiencia renal. Estos incluyen: disminución de la producción de orina, aumento de nitrógeno ureico en sangre y creatinina sérica y disminución del clearance de creatinina.

De ser necesario restablecer el uso de la droga luego de superarse la insuficiencia renal, la dosis deberá ser ajustada en forma apropiada una vez que haya disminuido el nivel plasmático de la misma.

Interacciones con medicamentos

- Miorrelajantes tipo curare (tales como tubocurarina, pancuronio y gallamina) y otras drogas utilizadas en anestesia, tales como éter, citrato de sodio, decametonio, succinilcolina: incremento del bloqueo neuromuscular con riesgo de depresión respiratoria. Evitar el uso concomitante. Si no es posible, aplicar extrema precaución.
- Otros antibióticos con potencial de bloqueo neuromuscular (otras polimixinas, aminoglucósidos): incremento del bloqueo neuromuscular. Evitar el uso concomitante. Si no es posible, aplicar extrema precaución.
- Cefalotina sódica: incremento de la toxicidad renal por mecanismo desconocido. Evitar el uso concomitante. Si no es posible, aplicar extrema precaución y control de la función renal.

Carcinogénesis. Mutagénesis. Deterioro de la Fertilidad

La administración de dosis de 4,15 ó 9,3 mg/kg de colistimetato sódico de sodio a conejos durante la organogénesis produjo *talipes varus* en el 2,6% y 2,9% de los fetos respectivamente. Estas dosis representan 0,25 y 0,55 veces la máxima dosis diaria humana en mg/m². Además a dosis de 9,3 mg/kg se produjeron aumentos de las resorciones fetales. En ratas que recibieron 4,15 mg/kg ó 9,3 mg/kg no se demostró teratogénesis. Estas dosis representan 0,13 y 0,30 veces la máxima dosis diaria humana en mg/m².

No se han realizado estudios a largo plazo de carcinogénesis y toxicología genética en animales.

Embarazo

No se realizaron estudios en mujeres embarazadas. Debido a que el colistimetato sódico atraviesa la barrera placentaria su empleo en el embarazo debe ser considerado sólo si el beneficio para la madre justifica el riesgo para el feto.

Lactancia

El colistimetato sódico se secreta en la leche. Por tanto en caso de lactancia deberá optarse entre interrumpir la lactancia o la medicación.

Uso pediátrico

Estudios realizados en poblaciones pediátricas demostraron que los efectos adversos debidos a la administración de este medicamento en poblaciones pediátricas son los mismos que los observados en adultos. Por este motivo se recomienda al profesional la vigilancia estrecha al paciente pediátrico cuando se administra este medicamento.

Capacidad para manejar automóviles u operar maquinaria

Debido a las posibles alteraciones neurológicas transitorias que se detallan en ADVERTENCIAS, es importante que el profesional médico informe al paciente sobre el riesgo de conducir automóviles u operar maquinarias durante el tratamiento.

REACCIONES ADVERSAS:

Se han reportado las siguientes reacciones adversas:

Sistema renal: a dosis terapéuticas aparecen signos nefrotóxicos y/u oliguria en el 20 % de los pacientes; la necrosis tubular aparece en el 1-2 %, especialmente si las dosis son excesivas o si existe insuficiencia renal previa.

Sistema nervioso: parestesias periorales y de extremidades, vértigo, mareo, ataxia, alteraciones del habla, somnolencia y confusión. Dosis excesivas pueden producir bloqueo no competitivo de la placa motriz, con parálisis de la musculatura y riesgo de paro respiratorio (ver SOBREDOSIFICACIÓN).

Sistema respiratorio: Distress respiratorio y apnea.

Síntomas generales: Fiebre.

Piel y anexos: Ocasionalmente, rash, prurito y urticaria.

Alteración de valores de laboratorio: Aumento del nitrógeno ureico total. Aumento de la creatinina sérica. Disminución del clearance de creatinina.

Son infrecuentes las reacciones alérgicas a este fármaco.

SOBREDOSIFICACION:

La sobredosis de colistimetato sódico sódico puede producir bloqueo no competitivo de la placa motriz, manifestada por síntomas neurológicos tales como parestesia, letargo, confusión, mareos, ataxia, movimientos involuntarios del globo ocular y alteraciones del habla. Puede afectarse la función respiratoria llevando a apnea, paro respiratorio y muerte. El bloqueo neuromuscular es parcialmente reversible con sales de calcio, y no revierte con neostigmina.

La sobredosis también puede producir insuficiencia renal aguda, caracterizada por oliguria, aumento de nitrógeno ureico en sangre y creatinina sérica.

Ante cualquiera de estos síntomas suspender inmediatamente la administración del medicamento y brindar tratamiento sintomático de soporte. La depuración renal podría aumentarse mediante diuréticos osmóticos como el manitol. Se desconoce si este principio activo es removido por hemodiálisis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247. Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777. Oportivamente otros centros de intoxicaciones.

Presentaciones:

Contenido por envase secundario de COLISET:

Envase conteniendo 1 frasco ampolla; envase conteniendo 30 frasco ampollas, envase conteniendo 50 frascos ampollas para Uso Hospitalario (UHR) , envase conteniendo 100 frascos ampolla para UHR.

Las unidades pueden estar con o sin ampollas de solvente de 2 mL.

Condiciones de conservación y almacenamiento:

Consérvese desde 15°C a 25 °C.

“Este medicamento debe ser administrado bajo prescripción médica y no puede repetirse sin mediar una nueva receta.”

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

RONNET LABORATOIRES S.A.

José Enrique Rodó 5940, 1440, Cdad. Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico: _____, Farmacéutico.

7 de junio de 2023

DISPOSICIÓN N° 4060

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 59877

**TROQUELES
EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000304-16-5**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

COLISTINA 100 mg COMO COLISTINA METANOSULFONATO SODICO 240 mg - POLVO PARA
SOLUCIÓN INYECTABLE Y/O INHALATORIA

673868



BARLARO Claudia
Alicia
CUIL 27142711139

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1087AAI), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Página 1 de 1

Buenos Aires, 7 DE JUNIO DE 2023.-

DISPOSICIÓN N° 4060

ANEXO

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

CERTIFICADO N° 59877

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: RONNET LABORATOIRES S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7301

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: COLISET

Nombre Genérico (IFA/s): COLISTINA

Concentración: 100 mg

Forma farmacéutica: POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE Y/O
INHALATORIA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

porcentual

| Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA) |
|---|
| COLISTINA 100 mg COMO COLISTINA METANOSULFONATO SODICO 240 mg |

| Excipiente (s) |
|-----------------------|
| |

Solventes: AGUA PARA INYECTABLE 2 ml / AMPOLLA VIDRIO (I)

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO AMPOLLA VIDRIO (I) TRANSPARENTE, CON TAPON ELASTOMERICO TIPO I (BROMOBUTILO) Y TAPA FLIP OFF

Contenido por envase primario: FRASCO AMPOLLA CONTENIENDO 100 MG DE COLISTINA

Y PUEDE CONTENER O NO, AMPOLLA DE DISOLVENTE CON 2 ML DE AGUA PARA INYECTABLES

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: FRASCO AMPOLLA CONTENIENDO 100 MG DE COLISTINA

AMPOLLA DE DISOLVENTE CON 2 ML DE AGUA PARA INYECTABLES, (PUEDE CONTENER O NO).

PROSPECTO.

ESTUCHE.

Presentaciones: 1, 30, 50 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: NO CORRESPONDE

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: USO INMEDIATO

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: ADMINISTRAR INMEDIATAMENTE LUEGO DE SU RECONSTITUCIÓN. DESCARTAR EL REMANENTE DESPUÉS DEL USO.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: A07AA10

Acción terapéutica: ANTIBACTERIANO PARA USO SISTÉMICO

Vía/s de administración: ENDOVENOSA / INHALATORIA

Indicaciones: Indicado en el tratamiento de endovenoso para infecciones agudas o crónicas debidas a cepas sensibles de los microorganismos gramnegativos: Enterobacter aerogenes, Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae y Pseudomonas aeruginosa, Shigella spp, Salmonella spp. Tratamiento por inhalación para infecciones pulmonares producidas por cepas susceptibles de Pseudomonas aeruginosa en pacientes con fibrosis quística. Este antibiótico no está indicado para infecciones debidas a Proteus spp y Neisseria spp.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

| Razón Social | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|-------------------------|---|--|---|---------------------|
| LABORATORIOS FABRA S.A. | 4093/11 | CARLOS GARDEL 3180 OLIVOS BUENOS AIRES | BARTOLOME MITRE (ESTACION FCGM - BUENOS AIRES | REPÚBLICA ARGENTINA |

b)Acondicionamiento primario:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

| Razón Social | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|-------------------------|---|--|---|---------------------|
| LABORATORIOS FABRA S.A. | 4093/11 | CARLOS GARDEL 3180 OLIVOS BUENOS AIRES | BARTOLOME MITRE (ESTACION FCGM - BUENOS AIRES | REPÚBLICA ARGENTINA |

c) Acondicionamiento secundario:

| Razón Social | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|--------------------------|---|--|---|---------------------|
| LABORATORIOS FABRA S.A. | 4093/11 | CARLOS GARDEL 3180 OLIVOS BUENOS AIRES | BARTOLOME MITRE (ESTACION FCGM - BUENOS AIRES | REPÚBLICA ARGENTINA |
| RONNET LABORATOIRES S.A. | 3751/15 | JOSE ENRIQUE RODO 5940 CABA | CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS. | REPÚBLICA ARGENTINA |

El presente Certificado tendrá una validez de 5 años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2000-000304-16-5



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA