



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

## DISPOSICIÓN N° 2088

BUENOS AIRES, 23 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001034-11-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PERMATEC LABORATORIO MEDICINAL S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal COLISTINA PERMATEC / COLISTINA (COMO METANOSULFONATO DE SODIO), Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INYECTABLE 100mg/2ml, aprobado por Disposición autorizante N° 4501/05 y Certificado N° 52.363.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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.

AN



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 2088

Que a fojas 41 y 42 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PERMATEC LABORATORIO MEDICINAL S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada COLISTINA PERMATEC / COLISTINA (COMO METANOSULFONATO DE SODIO), la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 52.363 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas

*[Handwritten signature]*



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 2088

notifíquese al interesado, gírese al Departamento de registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-001034-11-9

DISPOSICION N° 2088

js

DR. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENIOR  
A.N.M.A.T.



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° .....**2.088**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.363, y de acuerdo a lo solicitado por PERMATEC LABORATORIO MEDICINAL S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: COLISTINA PERMATEC / COLISTINA (COMO METANOSULFONATO DE SODIO), Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INYECTABLE 100mg/2ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4501/05.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-017954-04-1.-

| DATO A MODIFICAR   | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA  | MODIFICACION AUTORIZADA  |
|--------------------|---|--|
| Nueva Presentación | Envases conteniendo: 1 frasco ampolla con polvo por 100mg más 1 ampolla con disolvente de 2ml.-----<br>24 frascos ampollas (UHE) con polvo por 100mg más 24 ampollas con disolvente de 2ml.-- | Envases conteniendo: 1 frasco ampolla con polvo por 100mg más 1 ampolla con disolvente de 2ml.----<br>24 frascos ampollas (UHE) con polvo por 100mg más 24 ampollas con disolvente de 2ml.-----<br>----- |



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

|  |       |                             |
|--|-------|-----------------------------|
|  | ----- | 1 frasco ampolla con polvo  |
|  | ----- | por 150mg más 1 ampolla     |
|  | ----- | con disolvente de 3ml.----- |
|  | ----- | 24 frascos ampollas (UHE)   |
|  | ----- | con polvo por 150mg más     |
|  | ----- | 24 ampollas con             |
|  | ----- | disolvente de 3ml.-----     |
|  | ----- | -----                       |
|  | ----- | 1 frasco ampolla con polvo  |
|  | ----- | por 200mg más 1 ampolla     |
|  | ----- | con disolvente de 4ml.----- |
|  | ----- | 24 frascos ampollas (UHE)   |
|  | ----- | con polvo por 200mg más     |
|  | ----- | 24 ampollas con             |
|  | ----- | disolvente de 4ml.-----     |
|  | ----- | -----                       |
|  | ----- | -----                       |

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a PERMATEC LABORATORIO MEDICINAL S.A., titular del Certificado de Autorización N° 52.363 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días  
23 MAR 2011  
....., del mes de ..... de 2011.

Expediente N°1-0047-0000-001034-11-9

DISPOSICION N° 2088

js  
m

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.