



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

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

DISPOSICIÓN N°

5125

BUENOS AIRES,

05 MAYO 2016

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el expediente N° 1-0047-0000-001336-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma P.L. RIVERO & CÍA S.A., presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada COTRELAN 100 / COLISTINA, forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE / COLISTINA (COMO METANSULFONATO DE SODIO) 100 mg + AMPOLLA DISOLVENTE / AGUA PARA INYECTABLE 2 ml, para dar cumplimiento a lo establecido en el Artículo 7° de la Disposición N° 7130/15.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y Disposición ANMAT N° 7130/15.

Que de fojas 2 a 4 se presenta Declaración Jurada que se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 7130/15, con respecto a la

VP
1-00
LR



*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°

5125

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

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.

Que a fojas 31 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 TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma P.L. RIVERO & CÍA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal COTRELAN 100 / COLISTINA, forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE /

UP
W
L
2



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

DISPOSICIÓN Nº

5125

COLISTINA (COMO METANSULFONATO DE SODIO) 100 mg + AMPOLLA
DISOLVENTE / AGUA PARA INYECTABLE 2 ml, 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
disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 55.850 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 1-0047-0000-001336-16-1

DISPOSICIÓN Nº

mb

5125


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

VP
MP
LQ



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5125** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 55.850 y de acuerdo a lo solicitado por P.L. RIVERO & CÍA 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: COTRELAN 100 / COLISTINA, forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE / COLISTINA (COMO METANSULFONATO DE SODIO) 100 mg + AMPOLLA DISOLVENTE / AGUA PARA INYECTABLE 2 ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6614/10 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-011347-09-4.

DATO A MODIFICAR	MODIFICACIÓN AUTORIZADA por Disp. N° 7130/15 (art. 7°).
Presentaciones: Adecuación Normativa 7130/15 (art. 7°).	1 frasco ampolla + 1 ampolla de disolvente.-----

CP
MD
LR



"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 aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a P.L. RIVERO & CÍA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 55.850 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....días, del mes de **05 MAYO 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-001336-16-1

DISPOSICIÓN N°

5125

mb

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

VP
LR