



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

"2017 – Año de las Energías Renovables".

DISPOSICIÓN N° **4654**

BUENOS AIRES, 10 MAYO 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-657-16-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO DOSA S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización, además del ajuste de los excipientes, para la especialidad medicinal denominada TOLISCRIN DPI / COLISTIMETATO SODICO 1.662.500 UI; forma/s farmacéutica/s: CAPSULA CON POLVO PARA INHALAR.

Que por Disposición N° 3236/10, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 5743/09, artículo 3° y en la Disposición ANMAT N° 7438/10, artículo 1°.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

AA



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

"2017 – Año de las Energías Renovables".

DISPOSICIÓN N° 4654

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 101 de fecha 16 de Diciembre 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO DOSA S.A. la comercialización y el ajuste de los excipientes, según consta en Anexo de Autorización de Modificaciones de la presente disposición, de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: TOLISCRIN DPI / COLISTIMETATO SODICO 1.662.500 UI; forma/s farmacéutica/s: CAPSULA CON POLVO PARA INHALAR; Certificado N° 55.633, la que será elaborada en LABORATORIO DOSA S.A. sito en GIRARDOT 1369, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES – REPUBLICA ARGENTINA.

ARTÍCULO 2º.- Establécese que el Anexo de Autorización de Modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 55.633 en los términos de la Disposición ANMAT N° 3236/10.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la

AA



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

"2017 – Año de las Energías Renovables".

DISPOSICIÓN N° **4 654**

Dirección de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido,
archívese.

Expediente n° 1-47-1110-657-16-0

DISPOSICION N°

4 654

AA ap
mz

Dr. **ROBERTO LEIDE**
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4654** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.633 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO DOSA S.A. la modificación de datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: TOLISCRIN DPI
- Nombre / s Genérico / s: COLISTIMETATO SODICO 1.662.500 UI.-
- Forma / s Farmacéutica / s: CAPSULA CON POLVO PARA INHALAR.
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3236/10
- Expediente trámite de Autorización: 1-47-0000-12139-08-0.-

DATOS IDENTIFICATORIOS A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	AJUSTE DE EXCIPIENTES AUTORIZADO
EXCIPIENTE	TOLISCRIN DPI / COLISTIMETATO SODICO 1.662.500 UI	
CAPSULA CON POLVO PARA INHALAR	CAPSULAS 1 UNIDAD COMPOSICION DE LA CAPSULA: DIOXIDO DE TITANIO.....0,0402 mg COLORANTE SINTETICO AZUL FD&C N°20,0563 mg GELATINA INCOLORA CSP.....50,0 mg	CAPSULAS 1 UNIDAD COMPOSICION DE LA CAPSULA: DIOXIDO DE TITANIO.....0,0402 mg GELATINA INCOLORA CSP.....60,0 mg

AR



"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 del REM a LABORATORIO DOSA S.A., Certificado de Autorización Nº 55.633, en la Ciudad de Buenos Aires,

10 MAYO 2017

Expediente nº 1-47-1110-657-16-0.-

DISPOSICION Nº

4654

AR ap

MSB

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