



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº 6705

BUENOS AIRES, 01 NOV 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-013235-10-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO DOSA S.A, solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal TOLISCRIN 1 / COLISTIMETATO SODICO – TOLISCRIM 2 / COLISTIMETATO SODICO – TOLISCRIN 100 / COLISTIMETATO SODICO, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA RECONSTITUIR, 1 MUI / Frasco Ampolla, 2 MUI / Frasco Ampolla y 100 MUI / Frasco Ampolla, aprobado por Disposición autorizante Nº 3236//10 y Certificado Nº 55.633

U) Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 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



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº 6705

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 56 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, LABORATORIO DOSA S.A, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada, TOLISCRIN 1 / COLISTIMETATO SODICO – TOLISCRIM 2 / COLISTIMETATO SODICO – TOLISCRIN 100 / COLISTIMETATO SODICO, 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 Nº 55.633 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº 6705

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas 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 Nº 1-0047-0000-013235-10-6

DISPOSICION Nº

cfp

6705

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



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **6705** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 55.633, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO DOSA 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: TOLISCRIN 1 / COLISTIMETATO SODICO – TOLISCRIM 2 / COLISTIMETATO SODICO – TOLISCRIN 100 / COLISTIMETATO SODICO, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA RECONSTITUIR, 1 MUI / Frasco Ampolla, 2 MUI / Frasco Ampolla y 100 MUI / Frasco Ampolla.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 3236/10.-

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-012139-08-0

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo: 1 y 4 frascos ampolla de polvo estéril más 1 y 4 ampollas de agua destilada estéril.	Envases conteniendo: 1, 4 y 30 frascos ampolla de polvo estéril más 1, 4 y 30 ampollas de agua destilada estéril.

5



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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, titular del Certificado de Autorización Nº 55.633 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de **01 NOV 2010** de 2010.

Expediente Nº1-0047-0000-013235-10-6

DISPOSICION Nº

Cfp.

6705


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