



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-61122096- -APN-DGA#ANMAT

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el EX-2020-61122096- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma LABORATORIO LKM S.A. solicita la autorización de una nueva presentación de venta y nuevo contenido por unidad de venta de acuerdo a lo establecido en el Artículo 5° de la Disposición N° 7130/15, para las especialidades medicinales denominadas TOLISCRIN 1 / COLISTIMETATO SODICO y TOLISCRIN 2 / COLISTIMETATO SODICO; forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA RECONSTITUIR – COLISTIMETATO SODICO 1M UI y POLVO PARA RECONSTITUIR – COLISTIMETATO SODICO 2M UI; Certificado N° 55.633.

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 hojas 9 a 12 del IF-2020-61470939-APN-DGA#ANMAT (orden 3) se presentan Declaraciones Juradas que se encuadran dentro de los alcances de la Disposición N° 7130/15, con respecto a la concordancia entre la presentación de venta, la/s indicación/es, la dosis, intervalo de dosis y duración de tratamiento.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.-Autorízase a la firma LABORATORIO LKM S.A., propietaria de las Especialidades Medicinales denominadas TOLISCRIN 1 / COLISTIMETATO SODICO y TOLISCRIN 2 / COLISTIMETATO SODICO, forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA RECONSTITUIR / COLISTIMETATO SODICO 1M UI y POLVO PARA RECONSTITUIR / COLISTIMETATO SODICO 2M UI, la nueva presentación de venta y el nuevo contenido por unidad de venta: envases que contienen 30 frascos ampolla con polvo estéril más 30 ampollas con agua destilada estéril más Kit de administración compuesto por 30 jeringas hipodérmicas estériles de 5 ml con aguja 21 G x 1 ½ '' 40 x 0,8 mm descartables, además de los ya autorizados.

ARTICULO 2º.- Se continúe con la presentación autorizada a la fecha: envases que contienen 1, 4 y 30 frascos ampolla con polvo estéril más 1, 4 y 30 ampollas con agua estéril, para las especialidades medicinales denominadas TOLISCRIN 1 / COLISTIMETATO SODICO y TOLISCRIN 2 / COLISTIMETATO SODICO; Se deja constancia que las presentaciones de venta autorizadas en el presente expediente quedan sujetas a los cambios que se produzcan en relación al grado de avance sobre las estrategias institucionales que promuevan el control de la resistencia microbiana.

ARTICULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.633 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2020-61122096- -APN-DGA#ANMAT