



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3067-16-5

---

VISTO el Expediente n° 1-47-3067-16-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHEL S.A. solicita se autorice una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada COLISTINA RICHEL / COLISTINA (METANSULFONATO SODICO), forma farmacéutica POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE Y/O INHALATORIA, Certificado n° 52.951.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHEL S.A. para la especialidad medicinal que se denominará: COLISTINA RICHEL, las nuevas concentraciones de COLISTINA (COMO METANSULFONATO), para la forma farmacéutica POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE Y/O INHALATORIA, según datos característicos que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que se corresponde con GEDO N° IF-2019-89418083-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 52.951 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Acéptanse los proyectos de rótulos según GEDO N° IF-2019-75824594-APN-DERM#ANMAT, rótulos según GEDO N° IF-2019-75824965-APN-DERM#ANMAT, rótulos según GEDO N° IF-2019-75825520-APN-DERM#ANMAT, rótulos según GEDO N° IF-2019-75826052-APN-DERM#ANMAT, rótulos según GEDO N° IF-2019-75826494-APN-DERM#ANMAT, rótulos según GEDO N° IF-2019-75827092-APN-DERM#ANMAT, rótulos según GEDO N° IF-2019-75830842-APN-DERM#ANMAT, rótulos según GEDO N° IF-2019-75831137-APN-DERM#ANMAT, rótulos según GEDO N° IF-2019-75831479-APN-DERM#ANMAT, rótulos según GEDO N° IF-2019-75831915-APN-DERM#ANMAT, rótulos según GEDO N° IF-2019-75832489-APN-DERM#ANMAT, rótulos según GEDO N° IF-2019-75832771-APN-DERM#ANMAT, rótulos según GEDO N° IF-2019-75833048-APN-DERM#ANMAT, rótulos según GEDO N° IF-2019-75833450-APN-DERM#ANMAT, rótulos según GEDO N° IF-2019-75833679-APN-DERM#ANMAT, rótulos según GEDO N° IF-2019-75833861-APN-DERM#ANMAT, rótulos según GEDO N° IF-2019-75837501-APN-DERM#ANMAT, rótulos según GEDO N° IF-2019-75837886-APN-DERM#ANMAT, rótulos según GEDO N° IF-2019-75838061-APN-DERM#ANMAT, rótulos según GEDO N° IF-2019-75838235-APN-DERM#ANMAT, rótulos según GEDO N° IF-2019-75856307-APN-DERM#ANMAT, rótulos según GEDO N° IF-2019-75856575-APN-DERM#ANMAT, rótulos según GEDO N° IF-2019-75857216-APN-DERM#ANMAT, rótulos según GEDO N° IF-2019-75856975-APN-DERM#ANMAT, rótulos según GEDO N° IF-2019-75857721-APN-DERM#ANMAT, rótulos según GEDO N° IF-2019-75845557-APN-DERM#ANMAT; prospecto según GEDO N° IF-2019-75823869-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente según GEDO N° IF-2019-75824150-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Inscríbese la nueva concentración en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5°.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, rótulos, prospecto y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-3067-16-5

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.10.06 23:25:29 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.10.06 23:25:31 -03:00

## **ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma LABORATORIOS RICHEL S.A., para la Especialidad Medicinal con Certificado de Autorización N° 52.951, la nueva forma farmacéutica cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL (I): COLISTINA RICHEL

Cada frasco ampolla de polvo estéril contiene:

- NOMBRE/S GENÉRICO/S Y CONCENTRACIÓN/ES: COLISTINA (COMO METANSULFONATO SODICO) 33,3 mg
- EXCIPIENTES: ---.
- FORMA FARMACÉUTICA: POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE Y/O INHALATORIA

Cada ampolla con solvente contiene:

- EXCIPIENTES: AGUA DESTILADA ESTERIL 2 ml
- ENVASE: AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES
- CONDICION DE CONSERVACIÓN: EN ENVASE ORIGINAL, EN LUGAR SECO, A TEMPERATURA ENTRE 15 Y 30 °C Y PROTEGIDO DE LA LUZ. LA SOLUCIÓN RECONSTITUIDA PUEDE CONSERVARSE UN MAXIMO DE 7 DIAS REFRIGERADO ENTRE 2 Y 8 °C
- CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: 1, 24, 50 Y 100 FRASCO/S AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO, NEUTRO TIPO I, CON TAPON DE

BROMOBUTILO CON AMPOLLA DE SOLVENTE, SIENDO LAS TRES ÚLTIMAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO; Y 1, 24, 50 Y 100 FRASCO/S AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO, NEUTRO TIPO I, CON TAPON DE BROMOBUTILO SIN AMPOLLA DE SOLVENTE, SIENDO LAS TRES ÚLTIMAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA
- LUGAR DE ELABORACIÓN: TERRERO 1251/53/59, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES

- NOMBRE COMERCIAL (II): COLISTINA RICHET

Cada frasco ampolla de polvo estéril contiene:

- NOMBRE/S GENÉRICO/S Y CONCENTRACIÓN/ES: COLISTINA (COMO METANSULFONATO SODICO) 66,6 mg
- EXCIPIENTES: ---.
- FORMA FARMACÉUTICA: POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE Y/O INHALATORIA

Cada ampolla con solvente contiene:

- EXCIPIENTES: AGUA DESTILADA ESTERIL 2 ml
- ENVASE: AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES
- CONDICION DE CONSERVACIÓN: EN ENVASE ORIGINAL, EN LUGAR SECO, A TEMPERATURA ENTRE 15 Y 30 °C Y PROTEGIDO DE LA LUZ. LA

SOLUCIÓN RECONSTITUIDA PUEDE CONSERVARSE UN MAXIMO DE 7 DIAS REFRIGERADO ENTRE 2 Y 8 °C

- CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: 1, 24, 50 Y 100 FRASCO/S AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO, NEUTRO TIPO I, CON TAPON DE BROMOBUTILO CON AMPOLLA DE SOLVENTE, SIENDO LAS TRES ÚLTIMAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO; Y 1, 24, 50 Y 100 FRASCO/S AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO, NEUTRO TIPO I, CON TAPON DE BROMOBUTILO SIN AMPOLLA DE SOLVENTE, SIENDO LAS TRES ÚLTIMAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA
- LUGAR DE ELABORACIÓN: TERRERO 1251/53/59, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente nº 1-47-3067-16-5



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ANEXO 3067-16-5 (NCC)

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.10.01 14:46:25 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.10.01 14:46:26 -0300'

ORIGINAL



**Laboratorios RICHET S.A.**



TERRERO 1251/53/59 – TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) – FAX 00 54 11 4584-1593 – E-mail: dirtec@richet.com – Cód. Postal: C1416BMC – Buenos Aires – Argentina

**PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO DEL FRASCO AMPOLLA**

**COLISTINA METANSULFONATO**

**COLISTINA RICHET®**

**33,3mg**

Inyectable – Inhalatorio

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Cada frasco ampolla de COLISTINA RICHET®  
Colistina base\* (como metansulfonato de sodio) 33,3 mg  
Cada ampolla disolvente contiene:  
Agua destilada esteril..... 2 mL.

“33,3 mg de Colistina base equivalen aprox. a 80 mg de Colistina metansulfonato de sodio y 1.000.000 UI de potencia”.

POSOLOGÍA: Ver prospecto adjunto

Conservar en envase original, en lugar seco y a temperatura ambiente menor a 30°C.  
Una vez reconstituida la solución se mantiene estable por 24 horas almacenado a temperatura ambiente menor a 30°C y 7 días bajo refrigeración (2°C – 8°C)

**MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

E.M.ap.S.P. Certificado N° 52951

Laboratorios Richet  
Terrero 1231/53/59 Buenos Aires  
Director Técnico:  
Horacio R.Lancellotti. Farmacéutico

LARORATORIOS RICHET S.A.  
Farm. Marcos A. Pairetti  
M.N. 13838  
Co-Director Técnico



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** 3067-16-5 rotulo primario COLISTINA RICHET (inyectable-inhalatorio 1000000 UI con solvente)

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.23 11:45:03 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.23 11:45:04 -03'00'



**Laboratorios RICHET S.A.**



TERRERO 1251/53/59 – TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) – FAX 00 54 11 4584-1593 – E-mail: dirtec@richet.com – Cód. Postal: C1416BMC – Buenos Aires - Argentina

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

COLISTINA RICHET®

COLISTINA METANSULFONATO

Inyectable- Inhalatorio

1000000 UI

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Composición

Cada frasco ampolla contiene:

Colistina... Base..... 33,3 mg

(como metansulfonato de sodio)

(equivalente a 1.000.000 UI)

Posología:

Según prescripción médica. Ver prospecto adjunto.

Número de partida:

Fecha de vencimiento:

Conservación:

Conservar en su envase original, en lugar seco, a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C. y protegido de la luz.

La solución reconstituida puede conservarse un máximo de 7 días refrigerado entre 2 y 8°C).

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica

**MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 52951

LABORATORIOS RICHET S.A.

Terrero 1251/53-59 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Director Técnico : Horacio Lancellotti farmacéutico

  
LABORATORIOS RICHET S.A.  
HORACIO R. LANCELOTTI  
FARMACEUTICO - M.N. 10.264  
DIRECTOR TECNICO  
DNI 11.203.539



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** 3067-16-5 rotulo primario COLISTINA RICHET (inyectable-inhalatorio 1000000 UI sin solvente)

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.23 11:45:31 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.23 11:45:31 -03'00'



**Laboratorios RICHET S.A.**



TERRERO 1251/53/59 – TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) – FAX 00 54 11 4584-1593 – E-mail: dirtec@richet.com – Cód. Postal: C1416BMC – Buenos Aires - Argentina

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

COLISTINA RICHET®

COLISTINA METANSULFONATO

Inyectable- Inhalatorio

2000000 UI

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Composición

Cada frasco ampolla contiene:

Colistina... Base..... 66,6 mg

(como metansulfonato de sodio)

(equivalente a 2.000.000 UI)

Posología:

Según prescripción médica. Ver prospecto adjunto.

Número de partida:

Fecha de vencimiento:

Conservación:

Conservar en su envase original, en lugar seco, a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C. y protegido de la luz.

La solución reconstituida puede conservarse un máximo de 7 días refrigerado entre 2 y 8°C).

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica

**MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 52951

LABORATORIOS RICHET S.A.

Terrero 1251/53-59 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Director Técnico : Horacio Lancellotti farmacéutico

LABORATORIOS RICHET S.A.  
HORACIO R. LANCELOTTI  
FARMACEUTICO - M.N. 10.264  
DIRECTOR TECNICO  
DNI 11.203.539



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** 3067-16-5 rotulo primario COLISTINA RICHET (inyectable-inhalatorio 2000000 UI)

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.23 11:46:17 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.23 11:46:18 -03'00'



---

TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

---

**PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO DE LA AMPOLLA SOLVENTE DE  
COLISTINA METANSULFONATO**

**COLISTINA RICHET®  
33,3mg /2ml  
Inyectable - Inhalatorio**

---

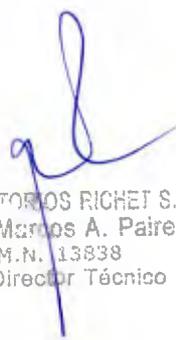
**AGUA DESTILADA ESTÉRIL**

**INYECTABLE  
CONTENIDO: 2ml**

**DIRECTOR TÉCNICO: Horacio R. Lancellotti Farmacéutico**

**LABORATORIOS RICHET**

---

  
LABORATORIOS RICHET S.A.  
Farm. Marcos A. Pairetti  
M.N. 13838  
Co-Director Técnico



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** 3067-16-5 rotulo primario COLISTINA RICHET de la ampolla solvente (inyectable-inhalatorio 1000000 UI con solvente)

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.23 11:47:05 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.23 11:47:06 -03'00'



**Laboratorios RICHET S.A.**

---

TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

---

**PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO DE LA AMPOLLA SOLVENTE DE  
COLISTINA METANSULFONATO**

**COLISTINA RICHET®  
66,6mg /2ml  
Inyectable - Inhalatorio**

---

**AGUA DESTILADA ESTÉRIL**

**INYECTABLE  
CONTENIDO: 2ml**

**DIRECTOR TÉCNICO: Horacio R. Lancellotti Farmacéutico**

**LABORATORIOS RICHET**

---

  
LABORATORIOS RICHET S.A.  
Farm. Marcos A. Paretti  
M.N. 13838  
Co-Director Técnico



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** 3067-16-5 rotulo primario de la ampolla solvente COLISTINA RICHET (inyectable-inhalatorio 2000000 UI) (1376)

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.23 11:47:38 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.23 11:47:39 -03'00'

ORIGINAL



**Laboratorios RICHET S.A.**



TERRERO 1251/53/59 – TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) – FAX 00 54 11 4584-1593 – E-mail: dirtec@richet.com – Cód. Postal: C1416BMC – Buenos Aires – Argentina

**PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO DEL FRASCO AMPOLLA**

**COLISTINA METANSULFONATO**

**COLISTINA RICHET®**

**66,6mg**

Inyectable – Inhalatorio

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Cada frasco ampolla de COLISTINA RICHET®  
Colistina base\* (como metansulfonato de sodio) 66,6 mg  
Cada ampolla disolvente contiene:  
Agua destilada esteril.....2 mL.

"66,6 mg de Colistina base equivalen aprox. a 160 mg de Colistina metansulfonato de sodio y 2.000.000 UI de potencia".

POSOLOGÍA: Ver prospecto adjunto

Conservar en envase original, en lugar seco y a temperatura ambiente menor a 30°C.  
Una vez reconstituida la solución se mantiene estable por 24 horas almacenado a temperatura ambiente menor a 30°C y 7 días bajo refrigeración (2°C – 8°C)

**MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

E.M.ap.S.P. Certificado N° 52951

Laboratorios Richet  
Terrero 1231/53/59 Buenos Aires  
Director Técnico:  
Horacio R.Lancellotti. Farmacéutico

  
LABORATORIOS RICHET S.A.  
Farm. Marcos A. Pairetti  
M.N. 13838  
Co-Director Técnico



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** 3067-16-5 rotulo primario del frasco ampolla COLISTINA RICHEL (inyectable-inhalatorio 2000000 UI) (1374)

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.23 11:48:25 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.23 11:48:27 -03'00'



**Laboratorios RICHET S.A.**



TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

COLISTINA RICHET®

COLISTINA METANSULFONATO

Inyectable- Inhalatorio

1000000 UI

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Envase con 1 frasco ampolla

Composición

Cada frasco ampolla contiene:

Colistina Base..... 33,3 mg

(como metansulfonato de sodio)

(equivalente a 1.000.000 UI)

Posología:

Según prescripción médica. Ver prospecto adjunto.

Número de partida:

Fecha de vencimiento:

Conservación:

Conservar en su envase original, en lugar seco, a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C. y protegido de la luz.

La solución reconstituida puede conservarse un máximo de 7 días refrigerado entre 2 y 8°C).

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica

**MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N° 52951

LABORATORIOS RICHET S.A.  
HORACIO R. LANCELOTI  
FARMACEUTICO - M.N. 10.264  
DIRECTOR TECNICO  
DNI 11.203.539



# Laboratorios RICHET S.A.

---

TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

---

LABORATORIOS RICHET S.A.  
Terrero 1251/53-59 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina  
Director Técnico : Horacio Lancellotti farmacéutico



LABORATORIOS RICHET S.A.  
HORACIO R. LANCELOTTI  
FARMACEUTICO - M.N. 10.264  
DIRECTOR TECNICO  
DNI 11.203.539



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** 3067-16-5 rotulo secundario COLISTINA RICHET (inyectable-inhalatorio 1000000 UI sin solvente) 1 fraco ampolla.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.23 11:53:39 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.23 11:53:39 -03'00'



**Laboratorios RICHEL S.A.**



TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

COLISTINA RICHEL®

COLISTINA METANSULFONATO

Inyectable- Inhalatorio  
1000000 UI

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Envase con 4 frascos ampolla

Composición

Cada frasco ampolla contiene:

Colistina Base..... 33,3 mg

(como metansulfonato de sodio)

(equivalente a 1.000.000 UI)

Posología:

Según prescripción médica. Ver prospecto adjunto.

Número de partida:

Fecha de vencimiento:

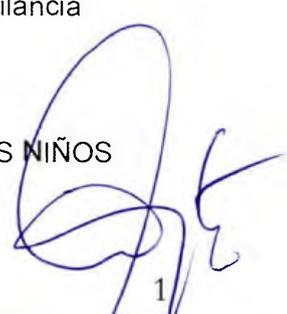
Conservación:

Conservar en su envase original, en lugar seco, a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C. y protegido de la luz.

La solución reconstituida puede conservarse un máximo de 7 días refrigerado entre 2 y 8°C).

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

  
1  
LABORATORIOS RICHEL S.A.  
HORACIO R. LANCELOTI  
FARMACEUTICO - M.N. 10.264  
DIRECTOR TECNICO  
DNI 11.203.539



**Laboratorios RICHET S.A.**



---

TERRERO 1251/53/59 – TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) – FAX 00 54 11 4584-1593 – E-mail: dirtec@richet.com – Cód. Postal: C1416BMC – Buenos Aires - Argentina

---

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N° 52951

LABORATORIOS RICHET S.A.  
Terrero 1251/53-59 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina  
Director Técnico : Horacio Lancellotti farmacéutico

LABORATORIOS RICHET S.A.  
HORACIO R. LANCELOTI  
FARMACEUTICO - M.N. 10.264  
DIRECTOR TECNICO  
DNI 11.203.539



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** 3067-16-5 rotulo secundario COLISTINA RICHET (inyectable-inhalatorio 1000000 UI sin solvente) 4 fracos ampolla

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.23 11:54:02 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.23 11:54:03 -03'00'



**Laboratorios RICHET S.A.**



TERRERO 1251/53/59 – TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) – FAX 00 54 11 4584-1593 – E-mail: dirtec@richet.com – Cód. Postal: C1416BMC – Buenos Aires - Argentina

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

COLISTINA RICHET®

COLISTINA METANSULFONATO

Inyectable- Inhalatorio  
1000000 UI

**USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO**

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Envase con 24 frascos ampolla

Composición

Cada frasco ampolla contiene:

Colistina Base..... 33,3 mg  
(como metansulfonato de sodio)  
(equivalente a 1.000.000 UI)

Posología:

Según prescripción médica. Ver prospecto adjunto.

Número de partida:

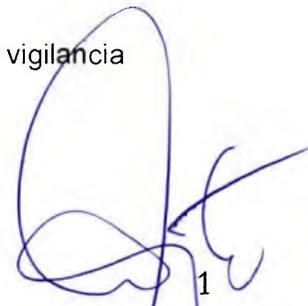
Fecha de vencimiento:

Conservación:

Conservar en su envase original, en lugar seco, a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C. y protegido de la luz.

La solución reconstituida puede conservarse un máximo de 7 días refrigerado entre 2 y 8°C).

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica



1  
LABORATORIOS RICHET S.A.  
HORACIO R. LANCELOTI  
FARMACEUTICO - M.N. 10.264  
DIRECTOR TECNICO  
DNI 11.203.539



**Laboratorios RICHET S.A.**

---

TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cod. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

---

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N° 52951

LABORATORIOS RICHET S.A.  
Terrero 1251/53-59 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina  
Director Técnico : Horacio Lancellotti farmacéutico

LABORATORIOS RICHET S.A.  
HORACIO R. LANCELOTTI  
FARMACEUTICO - M.N. 10.264  
DIRECTOR TECNICO  
DNI 11.203.539



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** 3067-16-5 rotulo secundario COLISTINA RICHET (inyectable-inhalatorio 1000000 UI sin solvente) 24 fracos ampolla UHE

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.23 11:54:28 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.23 11:54:29 -03'00'



**Laboratorios RICHEL S.A.**



TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

COLISTINA RICHEL®

COLISTINA METANSULFONATO

Inyectable- Inhalatorio  
1000000 UI

**USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO**

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Envase con 50 frascos ampolla

Composición

Cada frasco ampolla contiene:

Colistina Base..... 33,3 mg  
(como metansulfonato de sodio)  
(equivalente a 1.000.000 UI)

Posología:

Según prescripción médica. Ver prospecto adjunto.

Número de partida:

Fecha de vencimiento:

Conservación:

Conservar en su envase original, en lugar seco, a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C. y protegido de la luz.

La solución reconstituida puede conservarse un máximo de 7 días refrigerado entre 2 y 8°C.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica

  
LABORATORIOS RICHEL S.A.  
HORACIO R. LANCELOTI  
FARMACEUTICO - M.N. 10.264  
DIRECTOR TECNICO  
DNI 11.203.339



**Laboratorios RICHET S.A.**



---

TERRERO 1251/53/59 – TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Lineas Rotativas) – FAX 00 54 11 4584-1593 – E-mail: dirtec@richet.com – Cód. Postal: C1416BMC – Buenos Aires - Argentina

---

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N° 52951

LABORATORIOS RICHET S.A.  
Terrero 1251/53-59 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina  
Director Técnico : Horacio Lancellotti farmacéutico



LABORATORIOS RICHET S.A.  
HORACIO R. LANCELOTTI  
FARMACÉUTICO - M.N. 10.264  
DIRECTOR TÉCNICO  
DNI 11.203.539



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** 3067-16-5 rotulo secundario COLISTINA RICHEL (inyectable-inhalatorio 1000000 UI sin solvente) 50 fracos ampolla UHE

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.23 11:55:03 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.23 11:55:04 -03'00'



**Laboratorios RICHET S.A.**



TERRERO 1251/53/59 – TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) – FAX 00 54 11 4584-1593 – E-mail: dirtec@richet.com – Cód. Postal: C1416BMC – Buenos Aires – Argentina

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

COLISTINA RICHET®

COLISTINA METANSULFONATO

Inyectable- Inhalatorio

2000000 UI

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Envase con 1 frasco ampolla y 1 ampolla con solvente

Composición

Cada frasco ampolla contiene:

Colistina Base..... 66,6 mg  
(como metansulfonato de sodio)  
(equivalente a 2.000.000 UI)

Cada ampolla disolvente contiene:

Agua destilada para inyectable.....2,0 ml

Posología:

Según prescripción médica. Ver prospecto adjunto.

Número de partida:

Fecha de vencimiento:

Conservación:

Conservar en su envase original, en lugar seco, a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C. y protegido de la luz.

La solución reconstituida puede conservarse un máximo de 7 días refrigerado entre 2 y 8°C.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

LABORATORIOS RICHET S.A.  
HORACIO R. LANCELLOTTI  
FARMACEUTICO - M.N. 10.264  
DIRECTOR TECNICO  
DNI 11.203.539



**Laboratorios RICHET S.A.**



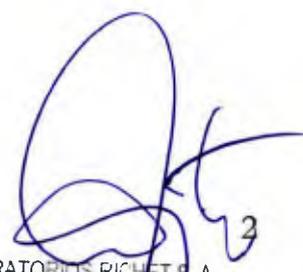
---

TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Lineas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

---

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N° 52951

LABORATORIOS RICHET S.A.  
Terrero 1251/53-59 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina  
Director Técnico : Horacio Lancellotti farmacéutico



LABORATORIOS RICHET S.A.  
HORACIO R. LANCELOTI  
FARMACEUTICO - M.A. 10.264  
DIRECTOR TÉCNICO  
DNI 11.203.539



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** 3067-16-5 rotulo secundario COLISTINA RICHET (inyectable-inhalatorio 2000000 UI con solvente) 1 fraco ampolla 1 frasco con solvente (1247-1248)

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.23 11:55:51 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.23 11:55:52 -03'00'



**Laboratorios RICHET S.A.**



TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

COLISTINA RICHET®

COLISTINA METANSULFONATO

Inyectable- Inhalatorio  
2000000 UI

**USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO**

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Envase con 100 frascos ampolla

Composición

Cada frasco ampolla contiene:

Colistina Base..... 66,6 mg  
(como metansulfonato de sodio)  
(equivalente a 2.000.000 UI)

Posología:

Según prescripción médica. Ver prospecto adjunto.

Número de partida:

Fecha de vencimiento:

Conservación:

Conservar en su envase original, en lugar seco, a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C. y protegido de la luz.

La solución reconstituida puede conservarse un máximo de 7 días refrigerado entre 2 y 8°C.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica

  
LABORATORIOS RICHET S.A.  
HORACIO R. LANDELOTTI  
FARMACEUTICO - M.N. 10.264  
DIRECTOR TECNICO  
DNI 11.203.339



**Laboratorios RICHET S.A.**



---

TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

---

**MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N° 52951

LABORATORIOS RICHET S.A.  
Terrero 1251/53-59 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina  
Director Técnico : Horacio Lancellotti farmacéutico

LABORATORIOS RICHET S.A.  
HORACIO R. LANCELOTTI  
FARMACEUTICO - M.N. 10.264  
DIRECTOR TECNICO  
DNI 11.203.539



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** 3067-16-5 rotulo secundario COLISTINA RICHET (inyectable-inhalatorio 2000000 UI sin solvente) 100 fracos ampolla UHE.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.23 11:56:11 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.23 11:56:12 -03'00'



**Laboratorios RICHEL S.A.**



TERRERO 1251/53/59 – TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) – FAX 00 54 11 4584-1593 – E-mail: dirtec@richet.com – Cód. Postal: C1416BMC – Buenos Aires – Argentina

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

COLISTINA RICHEL®

COLISTINA METANSULFONATO

Inyectable- Inhalatorio  
2000000 UI

**USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO**

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Envase con 50 frascos ampolla

Composición

Cada frasco ampolla contiene:

Colistina Base..... 66,6 mg  
(como metansulfonato de sodio)  
(equivalente a 2.000.000 UI)

Posología:

Según prescripción médica. Ver prospecto adjunto.

Número de partida:

Fecha de vencimiento:

Conservación:

Conservar en su envase original, en lugar seco, a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C. y protegido de la luz.

La solución reconstituida puede conservarse un máximo de 7 días refrigerado entre 2 y 8°C.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y **vigilancia** médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica

LABORATORIOS RICHEL S.A.  
HORACIO R. LANDELLOTTI  
FARMACEUTICO – M.N. 10.264  
DIRECTOR TECNICO  
D.N. 11.233.339

1



**Laboratorios RICHET S.A.**



---

TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Lineas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

---

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N° 52951

LABORATORIOS RICHET S.A.  
Terrero 1251/53-59 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina  
Director Técnico : Horacio Lancellotti farmacéutico

  
LABORATORIOS RICHET S.A.  
HORACIO R. LANCELOTTI  
FARMACEUTICO - M.N. 10.264  
DIRECTOR TÉCNICO  
DNI 11.203.539

2



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** 3067-16-5 rotulo secundario COLISTINA RICHET (inyectable-inhalatorio 2000000 UI sin solvente) 50 fracos ampolla UHE

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.23 11:56:34 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.23 11:56:35 -03'00'



**Laboratorios RICHEL S.A.**



TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

COLISTINA RICHEL®

COLISTINA METANSULFONATO

Inyectable- Inhalatorio  
2000000 UI

**USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO**

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Envase con 24 frascos ampolla

Composición

Cada frasco ampolla contiene:

Colistina Base..... 66,6 mg  
(como metansulfonato de sodio)  
(equivalente a 2.000.000 UI)

Posología:

Según prescripción médica. Ver prospecto adjunto.

Número de partida:

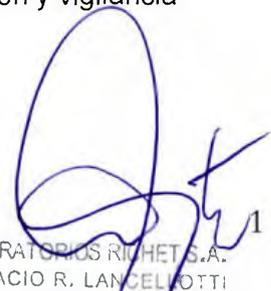
Fecha de vencimiento:

Conservación:

Conservar en su envase original, en lugar seco, a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C. y protegido de la luz.

La solución reconstituida puede conservarse un máximo de 7 días refrigerado entre 2 y 8°C).

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica

  
LABORATORIOS RICHEL S.A.  
HORACIO R. LANCELLOTTI  
FARMACEUTICO - M.N. 10.264  
DIRECTOR TECNICO  
DNI 11.203.539



**Laboratorios RICHET S.A.**



---

TERRERO 1251/53/59 – TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) – FAX 00 54 11 4584-1593 – E-mail: dirtec@richet.com – Cód. Postal C1416BMC – Buenos Aires – Argentina

---

**MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N° 52951

LABORATORIOS RICHET S.A.  
Terrero 1251/53-59 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina  
Director Técnico : Horacio Lancellotti farmacéutico

LABORATORIOS RICHET S.A.  
HORACIO R. LANCELOTTI  
FARMACEUTICO M.N. 10.264  
DIRECTOR TECNICO  
DNI 11.203.539



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** 3067-16-5 rotulo secundario COLISTINA RICHET (inyectable-inhalatorio 2000000 UI sin solvente) 24 fracos ampolla UHE.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.23 11:57:08 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.23 11:57:10 -03'00'



**Laboratorios RICHET S.A.**



TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

COLISTINA RICHET®  
COLISTINA METANSULFONATO  
Inyectable- Inhalatorio  
2000000 UI

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Envase con 4 frascos ampolla

Composición

Cada frasco ampolla contiene:

Colistina Base..... 66,6 mg  
(como metansulfonato de sodio)  
(equivalente a 2.000.000 UI)

Posología:

Según prescripción médica. Ver prospecto adjunto.

Número de partida:

Fecha de vencimiento:

Conservación:

Conservar en su envase original, en lugar seco, a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C. y protegido de la luz.

La solución reconstituida puede conservarse un máximo de 7 días refrigerado entre 2 y 8°C.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica

1  
LABORATORIOS RICHET S.A.  
HORACIO R. LANCELLOTTI  
FARMACEUTICO M.N. 10.264  
DIRECTOR TECNICO  
DNI 11.203.539



**Laboratorios RICHET S.A.**



---

TERRERO 1251/53/59 – TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Lineas Rotativas) – FAX 00 54 11 4584-1593 – E-mail: dirtec@richet.com – Cód. Postal: C1416BMC – Buenos Aires - Argentina

---

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N° 52951

LABORATORIOS RICHET S.A.  
Terrero 1251/53-59 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina  
Director Técnico : Horacio Lancellotti farmacéutico



LABORATORIOS RICHET S.A.  
HORACIO R. LANCELOTTI  
FARMACEUTICO - M.N. 10.264  
DIRECTOR TECNICO  
DNI 11.203.539



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** 3067-16-5 rotulo secundario COLISTINA RICHET (inyectable-inhalatorio 2000000 UI sin solvente) 4 fracos ampolla.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.23 11:57:31 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.23 11:57:32 -03'00'



**Laboratorios RICHET S.A.**



TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cod. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

COLISTINA RICHET®

COLISTINA METANSULFONATO

Inyectable- Inhalatorio  
2000000 UI

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Envase con 1 frasco ampolla

Composición

Cada frasco ampolla contiene:

Colistina Base..... 66,6 mg  
(como metansulfonato de sodio)  
(equivalente a 2.000.000 UI)

Posología:

Según prescripción médica. Ver prospecto adjunto.

Número de partida:

Fecha de vencimiento:

Conservación:

Conservar en su envase original, en lugar seco, a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C. y protegido de la luz.

La solución reconstituida puede conservarse un máximo de 7 días refrigerado entre 2 y 8°C.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica

  
LABORATORIOS RICHET S.A.  
HORACIO R. LANCELOTI  
FARMACEUTICO - M.N. 10.264  
DIRECTOR TECNICO  
DNI 11.203.539



**Laboratorios RICHET S.A.**



---

TERRERO 1251/53/59 – TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) – FAX 00 54 11 4584-1593 – E-mail: dirtec@richet.com – Cód. Postal: C1416BMC – Buenos Aires - Argentina

---

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N° 52951

LABORATORIOS RICHET S.A.  
Terrero 1251/53-59 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina  
Director Técnico : Horacio Lancellotti farmacéutico

LABORATORIOS RICHET S.A.  
HORACIO R. LANCELOTI  
FARMACEUTICO - M. 10.264  
DIRECTOR TECNICO  
DNI 11.203.539



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** 3067-16-5 rotulo secundario COLISTINA RICHET (inyectable-inhalatorio 2000000 UI sin solvente) 1 fraco ampolla.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.23 11:57:50 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.23 11:57:51 -03'00'



PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

COLISTINA RICHET®

COLISTINA METANSULFONATO

Inyectable- Inhalatorio  
1000000 UI

**USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO**

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Envase con 100 frascos ampolla

Composición

Cada frasco ampolla contiene:

Colistina Base..... 33,3 mg  
(como metansulfonato de sodio)  
(equivalente a 1.000.000 UI)

Posología:

Según prescripción médica. Ver prospecto adjunto.

Número de partida:

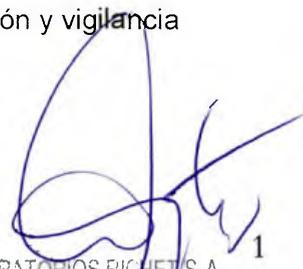
Fecha de vencimiento:

Conservación:

Conservar en su envase original, en lugar seco, a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C. y protegido de la luz.

La solución reconstituida puede conservarse un máximo de 7 días refrigerado entre 2 y 8°C.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica

  
LABORATORIOS RICHET S.A.  
HORACIO R. LANZELLOTTI  
FARMACÉUTICO - M.N. 10.264  
DIRECTOR TÉCNICO  
DNI 11.203.539



**Laboratorios RICHET S.A.**



---

TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cod Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

---

**MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N° 52951

LABORATORIOS RICHET S.A.  
Terrero 1251/53-59 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina  
Director Técnico : Horacio Lancellotti farmacéutico

LABORATORIOS RICHET S.A.  
HORACIO R. LANCELOTTI  
FARMACEUTICO - M.N. 10.264  
DIRECTOR TÉCNICO  
DNI 11.203.639



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** 3067-16-5 rotulo secundario COLISTINA RICHET (inyectable-inhalatorio 1000000 UI sin solvente) 100 fracos ampolla UHE

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.23 12:04:03 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.23 12:04:03 -03'00'



PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

COLISTINA RICHET®

COLISTINA METANSULFONATO

Inyectable- Inhalatorio

2000000 UI

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Envase con 4 frascos ampolla y 4 ampollas con solvente

Composición

Cada frasco ampolla contiene:

Colistina Base..... 66,6 mg  
(como metansulfonato de sodio)  
(equivalente a 2.000.000 UI)

Cada ampolla disolvente contiene:

Agua destilada para inyectable.....2,0 ml

Posología:

Según prescripción médica. Ver prospecto adjunto.

Número de partida:

Fecha de vencimiento:

Conservación:

Conservar en su envase original, en lugar seco, a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C. y protegido de la luz.

La solución reconstituida puede conservarse un máximo de 7 días refrigerado entre 2 y 8°C.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

  
LABORATORIOS RICHET S.A.  
HORACIO R. LANCELOTTI  
FARMACEUTICO - M.N. 10.264  
DIRECTOR TECNICO  
DNI 11.203.539



**Laboratorios RICHET S.A.**



---

TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

---

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N° 52951

LABORATORIOS RICHET S.A.  
Terrero 1251/53-59 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina  
Director Técnico : Horacio Lancellotti farmacéutico

LABORATORIOS RICHET S.A.  
HORACIO R. LANCELOTTI  
FARMACEUTICO - M.N. 11.264  
DIRECTOR TECNICO  
DNI 11.203.535

2



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** 3067-16-5 rotulo secundario COLISTINA RICHET (inyectable-inhalatorio 2000000 UI con solvente) 4 fracos ampolla y 4 ampollas con solvente (1259-1260).

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.23 12:04:40 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.23 12:04:41 -03'00'



**Laboratorios RICHEL S.A.**



TERRERO 1251/53/59 – TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) – FAX 00 54 11 4584-1593 – E-mail: [dirtec@richet.com](mailto:dirtec@richet.com) – Cod. Postal: C1416BMC – Buenos Aires - Argentina

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

COLISTINA RICHEL®

COLISTINA METANSULFONATO

Inyectable- Inhalatorio  
2000000 UI

**USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO**

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Envase con 24 frascos ampolla y 24 ampollas con solvente

Composición

Cada frasco ampolla contiene:

Colistina Base..... 66,6 mg  
(como metansulfonato de sodio)  
(equivalente a 2.000.000 UI)

Cada ampolla disolvente contiene:

Agua destilada para inyectable.....2,0 ml

Posología:

Según prescripción médica. Ver prospecto adjunto.

Número de partida:

Fecha de vencimiento:

Conservación:

Conservar en su envase original, en lugar seco, a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C. y protegido de la luz.

La solución reconstituida puede conservarse un máximo de 7 días refrigerado entre 2 y 8°C.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica

1

LABORATORIOS RICHEL S.A.  
HORACIO R. LANCELLOTTI  
FARMACEUTICO - M.N. 10.264  
DIRECTOR TECNICO  
DNI 11.203.539



**Laboratorios RICHET S.A.**



---

TERRERO 1251/53/59 – TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) – FAX 00 54 11 4584-1593 – E-mail: dirtec@richet.com – Cód. Postal: C1416BMC – Buenos Aires – Argentina

---

**MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N° 52951

LABORATORIOS RICHET S.A.  
Terrero 1251/53-59 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina  
Director Técnico : Horacio Lancellotti farmacéutico

LABORATORIOS RICHET S.A.  
HORACIO R. LANCELOTI  
FARMACEUTICO - M.N. 10.264  
DIRECTOR TECNICO  
DNI 11.203.539



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** 3067-16-5 rotulo secundario COLISTINA RICHET (inyectable-inhalatorio 2000000 UI con solvente) 24 fracos ampolla y 24 ampollas con solvente (1271-1272)

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.23 12:04:59 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.23 12:04:59 -03'00'



**Laboratorios RICHET S.A.**



TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

**PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO**

**COLISTINA RICHET®**

**COLISTINA METANSULFONATO**

Inyectable- Inhalatorio  
2000000 UI

**USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO**

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Envase con 50 frascos ampolla y 50 ampollas con solvente

Composición

Cada frasco ampolla contiene:

Colistina Base..... 66,6 mg  
(como metansulfonato de sodio)  
(equivalente a 2.000.000 UI)

Cada ampolla disolvente contiene:

Agua destilada para inyectable.....2,0 ml

Posología:

Según prescripción médica. Ver prospecto adjunto.

Número de partida:

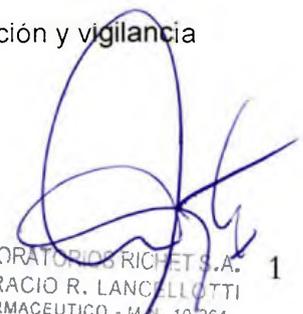
Fecha de vencimiento:

Conservación:

Conservar en su envase original, en lugar seco, a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C. y protegido de la luz.

La solución reconstituida puede conservarse un máximo de 7 días refrigerado entre 2 y 8°C.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y **vigilancia** médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica

  
LABORATORIOS RICHET S.A. 1  
HORACIO R. LANCELOTI  
FARMACEUTICO - M.N. 10.264  
DIRECTOR TECNICO  
DNI 11.204.539



**Laboratorios RICHET S.A.**



---

TERRERO 1251/53/59 – TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) – FAX 00 54 11 4584-1593 – E-mail: dirtec@richet.com – Cód. Postal: C1416BMC – Buenos Aires - Argentina

---

**MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N° 52951

LABORATORIOS RICHET S.A.  
Terrero 1251/53-59 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina  
Director Técnico : Horacio Lancellotti farmacéutico

LABORATORIOS RICHET S.A.  
HORACIO R. LANCELOTTI  
FARMACEUTICO - M. N. 10.264  
DIRECTOR TECNICO  
DNI 11.203.539

2



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** 3067-16-5 rotulo secundario COLISTINA RICHET (inyectable-inhalatorio 2000000 UI con solvente) 50 fracos ampolla y 50 ampollas con solvente (1283-1284).

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.23 12:05:22 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.23 12:05:22 -03'00'



**Laboratorios RICHET S.A.**



TERRERO 1251/53/59 – TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) – FAX 00 54 11 4584-1593 – E-mail: dirtec@richet.com – Cód. Postal: C1416BMC – Buenos Aires - Argentina

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

COLISTINA RICHET®

COLISTINA METANSULFONATO

Inyectable- Inhalatorio  
2000000 UI

**USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO**

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Envase con 100 frascos ampolla y 100 ampollas con solvente

Composición

Cada frasco ampolla contiene:

Colistina Base..... 66,6 mg  
(como metansulfonato de sodio)  
(equivalente a 2.000.000 UI)

Cada ampolla disolvente contiene:

Agua destilada para inyectable.....2,0 ml

Posología:

Según prescripción médica. Ver prospecto adjunto.

Número de partida:

Fecha de vencimiento:

Conservación:

Conservar en su envase original, en lugar seco, a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C. y protegido de la luz.

La solución reconstituida puede conservarse un máximo de 7 días refrigerado entre 2 y 8°C.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica

  
LABORATORIOS RICHET S.A.  
HORACIO R. LANCELLOTTI  
FARMACEUTICO - M.N. 10.264  
DIRECTOR TECNICO  
DNI 11.203.539



**Laboratorios RICHET S.A.**



---

TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

---

**MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N° 52951

LABORATORIOS RICHET S.A.  
Terrero 1251/53-59 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina  
Director Técnico : Horacio Lancellotti farmacéutico

LABORATORIOS RICHET S.A.  
HORACIO R. LANCELOTI  
FARMACEUTICO - M.N. 10.264  
DIRECTOR TÉCNICO  
DNI 11.203.539

2



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** 3067-16-5 rotulo secundario COLISTINA RICHET (inyectable-inhalatorio 2000000 UI con solvente) 100 fracos ampolla y 100 ampollas con solvente (1295-1296).

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.23 12:34:56 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.23 12:34:57 -03'00'





**Laboratorios RICHET S.A.**



---

TERRERO 1251/53/59 – TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) – FAX 00 54 11 4584-1593 – E-mail: dirtec@richet.com – Cód. Postal: C1416BMC – Buenos Aires – Argentina

---

**MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N° 52951

LABORATORIOS RICHET S.A.  
Terrero 1251/53-59 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina  
Director Técnico : Horacio Lancellotti farmacéutico



LABORATORIOS RICHET S.A.  
HORACIO R. LANCELOTI  
FARMACEUTICO – M.N. 10.264  
DIRECTOR TECNICO  
DNI 11.203.539



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** 3067-16-5 rotulo secundario COLISTINA RICHET iny inhalatorio 1000000 UI 100 frasco ampolla y 100 ampollas con solvente (1229 - 1230)

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.23 12:35:26 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.23 12:35:27 -03'00'



**Laboratorios RICHEL S.A.**



TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: [dirtec@richet.com](mailto:dirtec@richet.com) - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

COLISTINA RICHEL®

COLISTINA METANSULFONATO

Inyectable- Inhalatorio

1000000 UI

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Envase con 1 frasco ampolla y 1 ampolla con solvente

Composición

Cada frasco ampolla contiene:

Colistina Base..... 33,3 mg

(como metansulfonato de sodio)

(equivalente a 1.000.000 UI)

Cada ampolla disolvente contiene:

Agua destilada para inyectable.....2,0 ml

Posología:

Según prescripción médica. Ver prospecto adjunto.

Número de partida:

Fecha de vencimiento:

Conservación:

Conservar en su envase original, en lugar seco, a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C. y protegido de la luz.

La solución reconstituida puede conservarse un máximo de 7 días refrigerado entre 2 y 8°C).

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

  
LABORATORIOS RICHEL S.A.  
HORACIO R. LANCELOTI  
FARMACEUTICO - M.N. 10.264  
DIRECTOR TECNICO  
DNI 11.203.539



**Laboratorios RICHET S.A.**



---

TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

---

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N° 52951

LABORATORIOS RICHET S.A.  
Terrero 1251/53-59 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina  
Director Técnico : Horacio Lancellotti farmacéutico

LABORATORIOS RICHET S.A.  
HORACIO R. LANCELOTTI  
FARMACÉUTICO - M.N. 10.264  
DIRECTOR TÉCNICO  
DNI 11.203.539



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** 3067-16-5 rotulo secundario COLISTINA RICHET iny inhalatorio 1000000 UI 1 frasco ampolla y ampolla con solvente (1181 - 1182)

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.23 12:36:33 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.23 12:36:33 -03'00'



**Laboratorios RICHT S.A.**



TERRERO 1251/53/59 – TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) – FAX 00 54 11 4584-1593 – E-mail: dirtec@richet.com – Cód. Postal: C1416BMC – Buenos Aires - Argentina

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

COLISTINA RICHT®

COLISTINA METANSULFONATO

Inyectable- Inhalatorio  
1000000 UI

**USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO**

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Envase con 50 frascos ampolla y 50 ampollas con solvente

Composición

Cada frasco ampolla contiene:

Colistina Base..... 33,3 mg  
(como metansulfonato de sodio)  
(equivalente a 1.000.000 UI)

Cada ampolla disolvente contiene:

Agua destilada para inyectable.....2,0 ml

Posología:

Según prescripción médica. Ver prospecto adjunto.

Número de partida:

Fecha de vencimiento:

Conservación:

Conservar en su envase original, en lugar seco, a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C. y protegido de la luz.

La solución reconstituida puede conservarse un máximo de 7 días refrigerado entre 2 y 8°C.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica

Laboratorios RICHT S.A.  
HORACIO R. LANCELLOTTI  
FARMACEUTICO - M.N. 10.264  
DIRECTOR TECNICO  
DNI 11.203.539



**Laboratorios RICHET S.A.**



---

TERRERO 1251/53/59 – TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) – FAX 00 54 11 4584-1593 – E-mail: dirtec@richet.com – Cód. Postal: C1416BMC – Buenos Aires - Argentina

---

**MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N° 52951

LABORATORIOS RICHET S.A.  
Terrero 1251/53-59 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina  
Director Técnico : Horacio Lancellotti farmacéutico



LABORATORIOS RICHET S.A.  
HORACIO R. LANCELIOTTI  
FARMACEUTICO - M.N. 10.264  
DIRECTOR TÉCNICO  
DNI 11.203.939



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** 3067-16-5 rotulo secundario COLISTINA RICHET iny inhalatorio 1000000 UI 50 frasco ampolla y 50 ampollas con solvente (1217 - 1218)

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.23 12:36:10 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.23 12:36:11 -03'00'



**Laboratorios RICHET S.A.**



TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

COLISTINA RICHET®

COLISTINA METANSULFONATO

Inyectable- Inhalatorio

1000000 UI

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Envase con 4 frascos ampolla y 4 ampollas con solvente

Composición

Cada frasco ampolla contiene:

Colistina Base..... 33,3 mg

(como metansulfonato de sodio)

(equivalente a 1.000.000 UI)

Cada ampolla disolvente contiene:

Agua destilada para inyectable.....2,0 ml

Posología:

Según prescripción médica. Ver prospecto adjunto.

Número de partida:

Fecha de vencimiento:

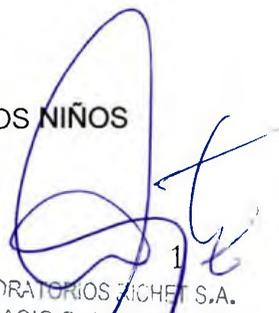
Conservación:

Conservar en su envase original, en lugar seco, a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C. y protegido de la luz.

La solución reconstituida puede conservarse un máximo de 7 días refrigerado entre 2 y 8°C.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

  
LABORATORIOS RICHET S.A.  
HORACIO R. LANCELOTTI  
FARMACEUTICO - M.N. 10.264  
DIRECTOR TECNICO  
DNI 11.203.539



**Laboratorios RICHET S.A.**



---

TERRERO 1251/53/59 – TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) – FAX 00 54 11 4584-1593 – E-mail: dirtec@richet.com – Cód. Postal: C1416BMC – Buenos Aires – Argentina

---

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N° 52951

LABORATORIOS RICHET S.A.  
Terrero 1251/53-59 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina  
Director Técnico : Horacio Lancellotti farmacéutico

LABORATORIOS RICHET S.A.  
HORACIO R. LANCELOTTI  
FARMACEUTICO - M. N. 10.264  
DIRECTOR TÉCNICO  
DNI 11.203.539



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** 3067-16-5 rotulo secundario COLISTINA RICHET iny inhalatorio 1000000 UI ENVASE  
CON 4 FRASCOS AMPOLLA Y 4 AMPOLLAS CON SOLVENTE (193-1194)

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.23 12:37:22 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.23 12:37:23 -03'00'



**Laboratorios RICHET S.A.**



TERRERO 1251/53/59 – TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) – FAX 00 54 11 4584-1593 – E-mail: dirtec@richet.com – Cód. Postal: C1416BMC – Buenos Aires - Argentina

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

COLISTINA RICHET®

COLISTINA METANSULFONATO

Inyectable- Inhalatorio  
1000000 UI

**USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO**

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Envase con 24 frascos ampolla y 24 ampollas con solvente

Composición

Cada frasco ampolla contiene:

Colistina Base..... 33,3 mg  
(como metansulfonato de sodio)  
(equivalente a 1.000.000 UI)

Cada ampolla disolvente contiene:

Agua destilada para inyectable.....2,0 ml

Posología:

Según prescripción médica. Ver prospecto adjunto.

Número de partida:

Fecha de vencimiento:

Conservación:

Conservar en su envase original, en lugar seco, a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C. y protegido de la luz.

La solución reconstituida puede conservarse un máximo de 7 días refrigerado entre 2 y 8°C.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica

LABORATORIOS RICHET S.A.  
HÓRACIO R. LANCELOTTI  
FARMACÉUTICO - M.N.° 10.264  
DIRECTOR TÉCNICO  
DNI 11.203.339



**Laboratorios RICHET S.A.**



---

TERRERO 1251/53/59 – TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) – FAX 00 54 11 4584-1593 – E-mail: dirtec@richet.com – Cód. Postal: C1416BMC – Buenos Aires - Argentina

---

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N° 52951

LABORATORIOS RICHET S.A.  
Terrero 1251/53-59 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina  
Director Técnico : Horacio Lancellotti farmacéutico

  
LABORATORIOS RICHET S.A.  
HORACIO R. LANCELLOTTI  
FARMACÉUTICO - M.N. 10.764  
DIRECTOR TÉCNICO  
DNI 11.203.539



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** 3067-16-5 rotulo secundario COLISTINA RICHEL iny inhalatorio 1000000 envase con 24 frascos ampolla y 24 ampollas con solvente

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.23 12:16:43 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.23 12:16:44 -03'00'



**PROYECTO DE PROSPECTO**

**COLISTINA METANSULFONATO**

**COLISTINA RICHET®**

Inyectable- Inhalatorio

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

**FORMULA CUALICUANTITATIVA :**

Cada frasco ampolla de COLISTINA RICHET® con solvente contiene:

Colistina base\* (como metansulfonato de sodio) 33,3 mg

Cada ampolla disolvente contiene:

Agua destilada estéril..... 2 mL.

Cada frasco ampolla de COLISTINA RICHET® sin solvente contiene:

Colistina base\* (como metansulfonato de sodio) 33,3 mg.

\*33,3 mg de Colistina base equivalen aprox. a 80 mg de Colistina metansulfonato de sodio y 1.000.000 UI de potencia.

Cada frasco ampolla de COLISTINA RICHET® con solvente contiene:

Colistina base\* (como metansulfonato de sodio) 66,6 mg.

Cada ampolla disolvente contiene:

Agua destilada estéril..... 2 mL.

Cada frasco ampolla de COLISTINA RICHET® sin solvente contiene:

Colistina base\* (como metansulfonato de sodio) 66,6 mg.

\*66,6 mg de Colistina base equivalen aprox. a 160 mg de Colistina metansulfonato de sodio y 2.000.000 UI de potencia.

**ACCION TERAPEUTICA:**

Antibiótico polipeptídico con actividad bactericida.

**INDICACIONES TERAPEUTICAS:**

COLISTINA RICHET® es un antibiótico parenteral para el tratamiento de infecciones crónicas o agudas producidas por cepas susceptibles de los microorganismos Gram Negativos que se detallan en la sección Farmacodinámica- Microbiológica.

ORIGINAL



Laboratorios RICHET S.A.



TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 -  
mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

Tratamientos por inhalación para infecciones pulmonares producidas por cepas susceptibles de *Pseudomonas aeruginosa* en pacientes de fibrosis quística.

COLISTINA RICHET® no está indicado para el tratamiento de infecciones producidas por *Neisseria* o *Proteus*.

COLISTINA RICHET® puede ser utilizado para iniciar el tratamiento de infecciones serias cuando se sospecha que son producidas por microorganismos Gram Negativos incluyendo aquellas del tracto respiratorio inferior y el tracto urinario donde los antibacterianos sistémicos más comúnmente usados pueden ser contraindicados o no efectivos debido a la resistencia bacteriana y para el tratamiento de infecciones causadas por bacilos patógenos Gram Negativos susceptibles.

#### CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS:

**Farmacocinética:** Cuando se administra en forma inhalatoria, la absorción depende del tamaño de partícula del aerosol, el sistema de nebulización y el status pulmonar. En estudios con voluntarios sanos y pacientes con infecciones variadas se han reportado niveles séricos desde cero a concentraciones potencialmente terapéuticas de 4 mg/l o más. Por lo tanto la posibilidad de una absorción sistémica debe ser siempre tenida en cuenta.

Después de la administración de 7.5 mg/ Kg./ día en los pacientes con fibrosis quística en dosis dividida tal como 30 minutos de infusión intravenosa, se llega a un estado inicial de  $C_{max}$   $23 \pm 6$  mg/l y  $C_{min}$  a las 8 horas de  $4.5 \pm 4$  mg/l. En otro estudio en pacientes similares con 150 mg cada 8 horas por 12 días la  $C_{max}$  fue de 12.9 mg/l (5.7-29.6 mg/l) y la  $C_{min}$  fue 2.76 mg/l (81.0-6.2 mg/l). En voluntarios sanos administrados con una inyección en bolo de 150 mg se obtuvo un pico sérico de 18 mg/l observado 10 minutos después de la inyección.

La unión proteica es de aproximadamente 15%. No sufre una biotransformación metabólica súbita. Se excreta únicamente por vía renal, en forma activa. Entre el 70-80% de la dosis se recupera en la orina, dentro de las 48 horas de la administración.

Después de la administración intravenosa en adultos sanos la vida media es de 1.5 horas. En un estudio en pacientes con fibrosis quística administrados con una percusión intravenosa simple de 30 minutos la vida media de eliminación fue de  $3.4 \pm 1.4$  horas.

En aquellos pacientes con insuficiencia renal, la vida media se encuentra aumentada en función del grado de insuficiencia.

La eliminación de colistina metansulfonato luego de la inhalación no ha sido estudiada. En un estudio en pacientes con fibrosis quística no se detectó colistina metansulfonato en orina después de la inhalación de 75 mg dos veces por día durante 3 meses.

La cinética de eliminación parece ser similar en niños y en adultos, incluyendo los adultos mayores, siempre que la función renal sea normal. Los datos disponibles del uso en neonatos son limitados, pero sugieren una cinética similar que en niños y adultos pero la posibilidad de niveles séricos altos y vida media prolongada en estos pacientes debe ser considerada y los niveles séricos monitoriados.

#### Farmacodinámica - Microbiología:

LABORATORIOS RICHET S.A.  
Farm. Marcos A. Pairetti  
M. N. 13838  
Co-Director Técnico

ORIGINAL



**Laboratorios RICHET S.A.**



TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 -  
mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

COLISTINA RICHET® es un antibiótico polipeptídico de la familia de las polimixinas. Actúa sobre la superficie celular, penetrando a través de la misma y desestabilizando la membrana celular bacteriana. Los siguientes microorganismos han demostrado ser sensibles, tanto in vitro como in vivo.

Microorganismos aeróbicos Gram negativos: Enterobacter aerogenes, Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Pseudomonas aeruginosa.

Tratamiento de las infecciones causadas por Acinetobacter baumannii.

#### **DOSIFICACION y MODO DE ADMINISTRACION:**

El cálculo de la dosis debe realizarse con colistina base, 2,5-5 mg/ kg/día dividido en 2 a 4 administraciones cada 12, 8 y 6 horas.

Reconstitución: El solvente de la ampolla de 2 ml debe incorporarse al contenido del frasco ampolla de COLISTINA RICHET®. Agitar suavemente para evitar la formación de espuma hasta completar la disolución. Las drogas parenterales deben ser inspeccionadas visualmente antes de su administración y no utilizar si se observan partículas o decoloración.

#### **Pacientes adultos y pediátricos:**

##### Administración Intramuscular o IV:

La dosis diaria en individuos con función renal normal es de 2.5-5 mg/kg/ día, según la severidad de la infección. La dosis diaria de COLISTINA RICHET® debe ser dividida en 2 a 4 administraciones cada 12, 8 o 6 horas.

En individuos obesos, la dosis debe estar basada en el peso corporal ideal.

La dosis diaria debe ajustarse en individuos con insuficiencia renal (ver Ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal).

##### Administración IV:

-Administración directa: Administrar la mitad de la dosis total diaria cada 12 horas en inyección lenta (durante 3 - 5 minutos).

-Infusión continua: Administrar la mitad de la dosis total diaria en inyección lenta (durante 3-5 minutos). Luego agregar el remanente de la dosis total diaria de COLISTINA RICHET® en cualquiera de las siguientes soluciones parenterales:

Cloruro de sodio 0.9%, Dextrosa 5% en Cloruro de sodio 0.9%, Dextrosa 5% en agua, Dextrosa 5% en Cloruro de sodio 0.45% Dextrosa 5% en Cloruro de sodio 0.225%, Solución Ringer lactato, Solución de azúcar invertida al 10%.

Administrar la segunda mitad de la dosis, diluida en alguna de las soluciones para infusión antes descriptas, por infusión intravenosa lenta, durante 22-23 horas, comenzando 1-2 horas después de la dosis inicial. En pacientes con insuficiencia renal reducir la velocidad de infusión en relación con el grado de insuficiencia.

No hay datos suficientes para recomendar el uso de COLISTINA RICHET® con otras drogas u otras soluciones para infusión además de las ya descriptas.

La elección de la solución para infusión y el volumen de la misma estará determinado por el requerimiento de fluidos y el manejo electrolítico.

LABORATORIOS RICHET S.A.  
Farm. Marcos A. Fairretti  
M.N. 13838  
Co-Director Técnico

ORIGINAL



**Laboratorios RICHEL S.A.**



TERRERO 1251/53/59 – TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) – FAX 00 54 11 4584-1593 –  
mail: dirtec@richet.com – Cód. Postal: C1416BMC – Buenos Aires - Argentina

Cualquiera de las soluciones para infusión de COLISTINA RICHEL® debe ser preparada en el momento de la administración y debe utilizarse dentro de las 24 horas.

Ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal: En la siguiente tabla se detalla el ajuste de dosis recomendado en pacientes adultos con insuficiencia renal. Deberá expresarse de acuerdo al valor de creatinina plasmática y no de acuerdo al clearance de urea.:

Creatinina plasmática (mg / dl )	0.7 -1.2	1.3 -1.5	1.6 -2.6	2.6 -4
Dosis	100 -125 mg 2-4 veces por día	75 -115 mg dos veces por día	66-150 mg una o dos veces por día	100 -150 mg cada 36 horas

Administración inhalatoria: Para el tratamiento local de infecciones del tracto respiratorio inferior COLISTINA RICHEL® polvo se disuelve en 2 a 4 ml de agua para inyectables o solución fisiológica estéril y se vierte en el reservorio del nebulizador. La solución será ligeramente turbia y puede formar espuma si se agita.

Usualmente nebulizadores con pipeta jet o ultrasónicos son los preferidos para nebulizar antibióticos.

Estos producirían una mayoría de partículas respirables cuyo diámetro estaría en un rango de 0.5-5.0 micrones al usarlo con un compresor adecuado. La salida del nebulizador puede ser venteada al aire directamente o a través de un filtro. La nebulización debe hacerse en un lugar bien ventilado.

La solución reconstituida es de uso simple y cualquier remanente de solución debe ser descartada.

Las siguientes dosis son solo una recomendación que debe ajustarse a las respuestas clínicas.

Niños menores de 2 años: 50 a 75 mg al día en 2 veces.

Niños mayores de 2 años y adultos: 75 a 150 mg al día en 2 veces.

**CONTRAINDICACIONES:**

COLISTINA RICHEL® esta contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a la droga o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Relativa: pacientes con miastenia gravis u otras enfermedades neuromusculares.

**ADVERTENCIAS:**

LABORATORIOS RICHEL S.A.  
Farm. Marcos A. Paretti  
M.N. 13838  
Co-Director Técnico

ORIGINAL



Laboratorios RICHET S.A.



TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 -  
mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

La dosis máxima diaria no debe exceder los 5 mg/kg/ día en pacientes con función renal normal.

Pueden producirse alteraciones neurológicas transitorias. Estas pueden incluir parestesia o entumecimiento peribucal, hormigueo en las extremidades, prurito generalizado, vértigo, mareos, alteraciones del habla. Por estas razones deberá advertirse a los pacientes que eviten manejar vehículos o utilizar maquinas peligrosas durante el tratamiento de COLISTINA RICHET®. Una reducción de la dosis puede atenuar estos síntomas. No es necesario discontinuar la terapia en estos casos, pero deberá observarse cuidadosamente a estos pacientes.

Puede producirse nefrotoxicidad, probablemente sea un efecto dosis-dependiente de la droga.

Las manifestaciones de nefrotoxicidad son reversibles luego de discontinuar la droga.

La sobredosis de COLISTINA RICHET® puede producir insuficiencia renal, debilidad muscular y apnea (ver SOBREDOSIS)

Ver PRECAUCIONES - INTERACCIONES para la administración concomitante con otros antibióticos y drogas curariformes.

Se han reportado casos de paro respiratorio, luego de la administración IM de colistina metansulfonato de sodio. Los pacientes con insuficiencia renal tienen mas probabilidad de sufrir apnea y bloqueo neuromuscular luego de la administración de colistina metansulfonato de sodio, por lo tanto es muy importante seguir las guías de administración recomendadas (ver POSOLOGIA - MODO DE ADMINISTRACION - Ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal)

Prácticamente con todos los antibióticos, se han reportado casos de colitis pseudomembranosa cuya gravedad puede variar desde leve hasta amenazante para la vida del paciente.

Por lo tanto, es importante considerar este diagnostico en pacientes que desarrollen diarrea, luego de la administración de un agente antibiótico.

El uso de agentes antibióticos puede alterar la flora normal del colon y permitir un sobrecrecimiento de Clostridium.

Los estudios indican que una de las causas primarias de colitis asociada a los antibióticos es una toxina producida por el Clostridium difficile.

Una vez que se haya establecido el diagnostico de colitis pseudomembranosa, deberán tomarse las medidas apropiadas. Los casos leves de colitis generalmente responden solamente con la discontinuación de la droga; los casos moderados a severos pueden requerir manejo de fluidos y electrolitos, suplementos proteicos y tratamiento con drogas antibióticas contra el Clostridium difficile.

Usar con extrema precaución en pacientes con Porfiria.

Pueden ocurrir broncoespasmos cuando se inhalan antibióticos. Estos pueden prevenirse utilizando un agonista beta 2 apropiado. Si el tratamiento llega a ser demasiado molesto, debe ser discontinuado.

#### PRECAUCIONES:

##### Generales:

LABORATORIOS RICHET S.A.  
Farm. Marcos A. Pairetti  
M.N. 13838  
Co-Director Técnico



COLISTINA RICHET® es eliminado principalmente por excreción renal; por lo tanto debe ser utilizado con precaución cuando exista posibilidad de daño renal previo. También deberá tenerse en cuenta el deterioro de la función renal relacionado con la edad.

COLISTINA RICHET® puede ser utilizado en pacientes con insuficiencia renal, pero deberá utilizarse con gran precaución y considerarse una reducción de la dosis proporcional al grado de insuficiencia renal (Ver POSOLOGIA - MODO DE ADMINISTRACION: Ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal).

Si se administra una dosis de COLISTINA RICHET® que supera la capacidad de eliminación renal, se obtendrán dosis plasmáticas mayores, que pueden llevar a una mayor insuficiencia renal, iniciando un ciclo que de no ser identificado a tiempo puede llevar a una insuficiencia renal aguda, bloqueo renal y niveles tóxicos de la droga en el organismo; pudiendo producirse interferencias en la transmisión de la placa neuromuscular que originan debilidad muscular y apnea (ver SOBREDOSIS).

Los signos indicativos de desarrollo de insuficiencia renal incluyen: disminución en la producción de orina, aumento de BUN y creatinina sérica, disminución del clearance de creatinina.

El uso de COLISTINA RICHET® debe discontinuarse en forma inmediata de presentarse alguno de los signos de insuficiencia renal. Sin embargo, de ser necesario restablecer el uso de la droga, la dosis deberá ser ajustada en forma apropiada una vez que haya disminuido el nivel plasmático de la misma.

**Interacciones medicamentosas:**

Con el uso de ciertos antibióticos (como aminoglucósidos y polimixina) también se han informado interferencias de la transmisión nerviosa en la placa neuromuscular.

Por lo tanto, no se recomienda el uso concomitante de estos antibióticos con COLISTINA RICHET® a no ser que sean utilizados con extrema precaución.

Los miorrelajantes curariformes (Ej.: tubocurarina) y otras drogas incluyendo éter, succinilcolina, galamina, decametonio y citrato de sodio, potencian el efecto bloqueante neuromuscular y deberán ser utilizadas con extrema precaución en pacientes tratados con COLISTINA RICHET®.

La cefalotina sódica puede acentuar la nefrotoxicidad de COLISTINA RICHET®.

Debe evitarse el uso concomitante de estas dos drogas.

**Carcinogénesis. Mutagénesis. Deterioro de la fertilidad:**

La administración de dosis de 4.15 a 9.3 mg/kg de colistina metansulfonato de sodio a conejos durante la organogénesis produjo talipes varus en el 2.6% y 2.9% de los fetos respectivamente. Estas dosis representan 0.25 y 0.55 veces la máxima dosis diaria humana en mg/m<sup>2</sup>. Además a dosis de 9.3 mg/kg se produjeron aumentos de las resorciones fetales. En ratas que recibieron 4.15 mg/kg o 9.3 mg/kg no se demostró teratógenos. Estas dosis representan 0.13 y 0.30 veces la máxima dosis diaria humana en mg/m<sup>2</sup>. No se han realizado estudio a largo plazo de carcinogénesis y toxicología genética en animales. En ratas que recibieron dosis de 9.3 mg/kg/día (0.30 veces la máxima dosis humana en mg/m<sup>2</sup>) no se observaron alteraciones sobre la fertilidad o la reproducción.

**Embarazo - Efectos teratogénicos:**

No se han realizado estudios controlados en mujeres embarazadas. La colistina como metansulfonato de sodio atraviesa la barrera placentaria, por lo tanto COLISTINA RICHET® deberá utilizarse durante el embarazo solo si los beneficios justifican el posible daño para el feto.

**Lactancia:**

Se desconoce si la colistina metansulfonato de sodio se excreta a través de la leche materna.

Sin embargo el sulfonato de colistina si es excretado a través de la leche materna.

Por lo tanto deberán tomarse precauciones al administrar COLISTINA RICHET® durante la lactancia.

**Uso en pediatría:**

Durante los ensayos clínicos se administró colistina metansulfonato de sodio en pacientes pediátricos (neonatos, infantes, niños y adolescentes). Aunque las reacciones adversas en esta población parecen ser similares a las observadas en pacientes adultos, los síntomas subjetivos de toxicidad pueden no ser informados por los pacientes pediátricos. Por lo tanto se recomienda realizar un estrecho monitoreo clínico si se administra COLISTINA RICHET® en esta población.

**REACCIONES ADVERSAS:**

Se han reportado las siguientes reacciones adversas:

Gastrointestinales: malestar gastrointestinal.

Sistema nervioso: hormigueo en extremidades y lengua, alteraciones del habla, mareos vértigos y parestesia.

Piel y anexos: pruritos generalizados, urticaria y rash.

Cuerpo en general: fiebre.

Alteraciones de laboratorio: aumento de BUN y creatinina, disminución del clearance de creatinina.

Sistema respiratorio: distrés respiratorio y apnea.

Sistema renal: nefrotoxicidad y menor producción de orina.

En 27% de pacientes con fibrosis quística se han reportado eventos neurológicos adversos. Estos generalmente se suavizan o se resuelven durante o poco tiempo después de terminar el tratamiento.

En pacientes con fibrosis quística tratados dentro de los límites de dosis recomendada la nefrotoxicidad se presenta raramente (menos de 1% de los casos).

La inhalación puede inducir tos y broncoespasmos.

**SOBREDOSIS:**

La sobredosis de colistina metansulfonato de sodio puede producir bloqueo neuromuscular, caracterizado por parestesia, letargo, confusión, mareos, ataxia,



movimientos involuntarios del globo ocular, alteraciones del habla y apnea. La parálisis del músculo respiratorio puede ocasionar apnea, paro respiratorio y muerte.

La sobredosis también puede producir insuficiencia renal aguda, que se manifiesta por una disminución en la producción de orina y aumento de la concentración plasmática de BUN y creatinina.

Al igual que en cualquier caso de sobredosis, el tratamiento de COLISTINA RICHET® deberá interrumpirse en forma inmediata y se deberán realizar las medidas de soporte necesarias.

Se desconoce si la colistina metansulfonato de sodio puede ser removida del organismo por hemodiálisis o diálisis peritoneal.

Ante la eventualidad de una sobre dosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/4962-2247

Hospital A. Posadas (011) 4658-7777 /4654-6648

**PRESENTACION:**

Envases conteniendo 1,4,24,50 y 100 frascos ampolla con sus correspondientes ampollas disolventes, los 3 últimos para UEH

Envases conteniendo 24,50 y 100 frascos ampollas sin ampollas con solvente, siendo los 3 de UEH

**Condiciones de conservación y almacenamiento:**

Conservar en su envase original, en lugar seco y a temperatura ambiente menor de 30°C.

Una vez reconstituida, la solución se mantiene estable por 24hs almacenada a temperatura ambiente menor a 30°C y 7 días bajo refrigeración (2-8°C)

**Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin un nueva receta médica.**

**Salvo indicación expresa del médico no deberá utilizarse ningún medicamento durante el embarazo y lactancia.**

**PUEDA CONSTITUIR UN RIESGO PARA LA SALUD INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO O MODIFICAR LA DOSIS INDICADA POR SU MEDICO SIN CONSULTARLO.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado n°: 52.951

Información a profesionales y usuarios: 0 800-777-2924

LABORATORIOS RICHET S.A.  
Farm. Marcos A. Paretti  
M.N. 13838  
Co-Director Técnico

ORIGINAL

**Laboratorios RICHET S.A.**



---

TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Lineas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 -  
mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

---

LABORATORIOS RICHET S.A.

Terrero 1251-53/1259 CABA.

Tel: (011)4585-5555 Fax: 4584-1593- E-mail: dirtec@richet.com

Dirección Técnica: Horacio Rubén Lancellotti - Farmacéutico.

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por A.N.M.A.T. :

LABORATORIOS RICHET S.A.  
Farm. Marcos A. Pairetti  
M.N. 13838  
Co-Director Técnico



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** 3067-16-5 prospecto COLISTINA RICHET (1333 a 1341)

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.23 11:43:59 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.23 11:44:01 -03'00'

ORIGINAL



**Laboratorios RICHET S.A.**



TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

## PROYECTO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

### COLISTINA METANSULFONATO

#### COLISTINA RICHET®

#### Inyectable – Inhalatorio

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

**Lea con cuidado esta información antes de utilizar el medicamento**

#### Que contiene COLISTINA RICHET® ?

1- Cada frasco ampolla de Colistina Richet\* con solvente contiene:  
Colistina (como metansulfonato de sodio)..... 33,3 mg  
Cada ampolla disolvente contiene:  
Agua destilada estéril.....2 ml.

Cada frasco ampolla de COLISTINA RICHET® sin solvente contiene:  
Colistina base\* (como metansulfonato de sodio) 33,3 mg.

\*33,3 mg de Colistina base equivalen aprox. a 80 mg de Colistina metansulfonato de sodio y 1.000.000 UI de potencia.

2- Cada frasco ampolla de COLISTINA RICHET® con solvente contiene:  
Colistina base\* (como metansulfonato de sodio),,,,,,, 66,6 mg.  
Cada ampolla disolvente contiene:  
Agua destilada estéril..... 2 ml.

Cada frasco ampolla de COLISTINA RICHET® sin solvente contiene:  
Colistina base\* (como metansulfonato de sodio) 66,6 mg.

\*66,6 mg de Colistina base equivalen aprox. a 160 mg de Colistina metansulfonato de sodio y 2.000.000 UI de potencia.

#### ACCIÓN:

Antibiótico con actividad bactericida.

#### PARA QUE SE USA ESTE MEDICAMENTO?

- Tratamientos de infecciones crónicas o agudas producidas por cepas susceptibles de los microorganismos Gram Negativos.
- Tratamientos por inhalación para infecciones pulmonares producidas por cepas susceptibles de Pseudomonas aeruginosa en pacientes de fibrosis quística.

LABORATORIOS RICHET S.A.  
Farm. Marcos A. Pairetti  
M. N. 13838  
Co-Director Técnico



Puede ser utilizado para iniciar el tratamiento de infecciones serias cuando se sospecha que son producidas por microorganismos Gram Negativos incluyendo aquellas del tracto respiratorio inferior y el tracto urinario donde los antibacterianos sistémicos más comúnmente usados pueden ser contraindicados o no efectivos debido a la resistencia bacteriana y para el tratamiento de infecciones causadas por bacilos patógenos Gram Negativos susceptibles.

#### QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR COLISTINA RICHET®?

- Alergia o hipersensibilidad a la colistina o a cualquiera de los componentes de la fórmula.
- Pacientes con daño renal previo puede ser utilizado pero el médico podrá efectuar un ajuste de la dosis)

#### QUE CUIDADOS DEBEN TENER ANTES DE INHALAR COLISTINA?

- Ud. Deberá informar al médico de todos los medicamentos que está recibiendo.
- En el caso de pacientes mujeres informar si está embarazada o dando de mamar
- El uso relacionado de ciertos antibióticos (aminoglucósicos y polimixina) y /o miorrelajantes COLISTINA RICHET® deben ser administrada con precaución y conocimiento médico.
- Insuficiencia renal moderada o severa.
- Pacientes con miastenia gravis u otras enfermedades neuromusculares

#### QUE CUIDADOS SE DEBEN TENER MIENTRAS SE INHALA COLISTINA RICHET®

- Pueden producirse alteraciones neurológicas transitorias. Por ello deberá advertirse a los pacientes que eviten manejar vehículos o utilizar máquinas peligrosas durante el tratamiento.
- Pueden producirse alteraciones en el riñón, probablemente sea un efecto dependiente de la dosis de la droga. Estas manifestaciones son reversibles luego de discontinuarse el tratamiento.

Deberá advertir al médico en caso de que aparezcan alguno de estos síntomas:

- Los pacientes con insuficiencia renal son más propensos a sufrir apnea y bloqueo neuromuscular.
- Como la mayoría de los antibióticos pueden producirse colitis de moderada a severa.

#### COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

- (Posología y Forma de administración)

#### COLISTINA RICHET® para administración inhalatoria.

- Para el tratamiento local de infecciones del tracto respiratorio inferior.
- Disolver el polvo en 2 a 4 mililitros de agua para inyectables o solución fisiológica estéril.
- Verter en el reservorio del nebulizador. La solución será ligeramente turbia y puede formar espuma al agitar.
- La nebulización debe hacerse en un lugar bien ventilado.
- La solución reconstituida es de uso simple y cualquier remanente de la solución debe ser descartado.

ORIGINAL



Laboratorios RICHET S.A.



TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

Las siguientes dosis son solo una recomendación que debe ajustarse a las indicaciones del médico.

Niños menores de 2 años: 50 a 75 miligramos al día en 2 veces.

Niños mayores de 2 años y adultos: 75 a 150 miligramos al día en 2 veces

**Pacientes adultos y pediátricos:**

**Administración Intramuscular o IV:**

- La dosis diaria en individuos con función renal normal es de 2.5-5 mg/kg/ día, según la severidad de la infección. La dosis diaria de COLISTINA RICHET® debe ser dividida en 2 a 4 administraciones cada 12, 8 o 6 horas.

En individuos obesos, la dosis debe estar basada en el peso corporal ideal.

La dosis diaria debe ajustarse en individuos con insuficiencia renal (ver Ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal).

Administración IV:

-Administración directa: Administrar la mitad de la dosis total diaria cada 12 horas en inyección lenta (durante 3 - 5 minutos).

-Infusión continua: Administrar la mitad de la dosis total diaria en inyección lenta (durante 3-5 minutos). Luego agregar el remanente de la dosis total diaria de COLISTINA RICHET® en cualquiera de las siguientes soluciones parenterales: Cloruro de sodio 0.9%, Dextrosa 5% en Cloruro de sodio 0.9%, Dextrosa 5% en agua, Dextrosa 5% en Cloruro de sodio 0.45% Dextrosa 5% en Cloruro de sodio 0.225%, Solución Ringer lactato, Solución de azúcar invertida al 10%.

Administrar la segunda mitad de la dosis, diluida en alguna de las soluciones para infusión antes descritas, por infusión intravenosa lenta, durante 22-23 horas, comenzando 1-2 horas después de la dosis inicial. En pacientes con insuficiencia renal reducir la velocidad de infusión en relación con el grado de insuficiencia.

No hay datos suficientes para recomendar el uso de COLISTINA RICHET® con otras drogas u otras soluciones para infusión además de las ya descritas.

La elección de la solución para infusión y el volumen de la misma estará determinado por el requerimiento de fluidos y el manejo electrolítico.

Cualquiera de las soluciones para infusión de COLISTINA RICHET® debe ser preparada en el momento de la administración y debe utilizarse dentro de las 24 horas.

Ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal: En la siguiente tabla se detalla el ajuste de dosis recomendado en pacientes adultos con insuficiencia renal.

Deberá expresarse de acuerdo al valor de creatinina plasmática y no de acuerdo al clearance de urea.:

Creatinina plasmática (mg / dl )	0.7 -1.2	1.3 -1.5	1.6 -2.6	2.6 -4
----------------------------------	----------	----------	----------	--------

LABORATORIOS RICHET S.A.  
Farm. Marcos A. Paretti  
M.N. 13838  
Co-Director Técnico

ORIGINAL



Laboratorios RICHET S.A.



TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Lineas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

Dosis	100 -125 mg 2-4 veces por día	75 -115 mg dos veces por día	66-150 mg una o dos veces por día	100 -150 mg cada 36 horas
-------	-------------------------------	------------------------------	-----------------------------------	---------------------------

**QUE SE DEBE HACER ANTE UNA SOBREDOSIS O SI SE ADMINISTRÓ UNA CANTIDAD MAYOR DE LA NECESARIA ?**

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (11) 4654-6648 // 4658-7777

Optativamente, otros Centros de Intoxicación.

**Advertencia:** Este medicamento no debe emplearse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

**PRESENTACION:**

Envases conteniendo 1, 4, 24, 50 y 100 frascos ampolla con sus correspondientes ampollas disolventes, los 3 últimos para UEH

Envases conteniendo 24, 50 y 100 frascos ampollas sin ampollas con solvente, siendo los 3 de UEH

**Condiciones de conservación y almacenamiento:**

Conservar en su envase original, en lugar seco y a temperatura ambiente menor de 30°C.

Una vez reconstituída, la solución se mantiene estable por 24hs almacenada a temperatura ambiente menor a 30°C y 7 días bajo refrigeración (2-8°C)

**Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin un nueva receta médica.**

**Puede constituir un riesgo para la salud interrumpir el tratamiento o modificar la dosis indicada por su médico sin consultarlo.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado n°: 52.951

Información a profesionales y usuarios: 0 800-777-2924

Laboratorios Richet S.A.

Terrero 1251/53/59 Buenos Aires

Teléfono: 5129-5555 Fax: 4584-1593 E-mail: dirtec@richet.com

Director técnico: Horacio R. Lancellotti Farmacéutico

LABORATORIOS RICHET S.A.  
Farm. Marcos A. Pairetti  
M.N. 13838  
Co-Director Técnico

ORIGINAL



**Laboratorios RICHET S.A.**

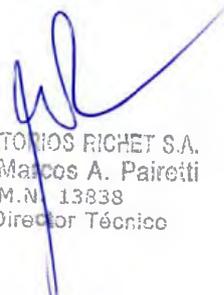


---

TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

---

**Fecha de última revisión del prospecto autorizado por el ANMAT**

  
LABORATORIOS RICHET S.A.  
Farm. Marcos A. Pairetti  
M.N. 13838  
Co-Director Técnico



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** 3067-16-5 información paciente colistina metansulfonato (1358 a 1362)

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.23 11:44:24 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.23 11:44:25 -0300'