



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:** DI-2023-8370-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 5 de Octubre de 2023

**Referencia:** 1-0047-2000-000911-21-5

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000911-21-5 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

**CONSIDERANDO:**

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO CELTYC S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO CELTYC S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial COLISTINA CELTYC y nombre/s genérico/s COLISTINA , la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIO CELTYC S.A. .

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION07.PDF / 0 - 13/09/2023 14:48:44, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION02.PDF / 0 - 23/06/2022 13:43:15, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION03.PDF / 0 - 02/01/2023 11:17:54 .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años 5 años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000911-21-5

nm

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2023.10.05 16:39:55 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres  
Administrador Nacional  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

# PROYECTO DE ROTULO ENVASE PRIMARIO

## **COLISTINA CELTYC**

COLISTINA (como metanosulfonato sódico) 100 mg  
POLVO PARA INYECTABLE - USO I.V. / I.M./ INHAL.

Lote Vto

E.M.A.M.S. Cert. N° - IND. ARG.

**LABORATORIO CELTYC S.A.**



SGARELLA Adrian Esteban  
CUIL 20231197991



BLEJMAN Eugenio Alberto  
CUIL 24149959706



LIMERES Manuel  
Rodolfo  
CUIL 20047031932

# **Proyecto de rótulos secundarios**

## **COLISTINA CELTYC COLISTINA 100 mg**

POLVO PARA INYECCIÓN - USO INTRAVENOSO / INTRAMUSCULAR / INHALATORIO

**Uso hospitalario exclusivo**

**Venta bajo receta archivada**

**Industria Argentina**

**Contiene 25 frascos-ampolla**

### **Fórmula:**

Cada frasco-ampolla de COLISTINA CELTYC contiene:

Colistina base\* (como metansulfonato sódico) polvo estéril 100 mg

**\* 100 mg de colistina base equivalen aproximadamente a 240 mg de colistina metansulfonato sódico y a 3.000.000 UI de potencia.**

**Lote:**

**Vencimiento:**

**Uso, posología y forma de administración:** ver prospecto adjunto.

**Condiciones de conservación:** Consérvese a temperatura ambiente a no más de 25°C y en lugar seco, al abrigo de la luz dentro de su envase original. Una vez reconstituido con agua para inyectables, conservar a temperatura ambiente a no más de 25°C, protegido de la luz, y emplear dentro de las 24 hs. Para administración por nebulización, el polvo debe disolverse inmediatamente antes de la administración.

Mantener lejos del alcance de los niños.

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

Elaborado y acondicionado en Guardia Vieja 996, Hurlingham, Pcia. de Bs. As.

### **LABORATORIO CELTYC S.A.**

Guardia Vieja 996, Hurlingham, Pcia. de Bs. As.

Director Técnico: Eugenio A. Blejman, Farmacéutico.

Firmado digitalmente por: BLEJMAN  
Eugenio Alberto  
Fecha y hora: 02.01.2023 08:43:40

Firmado digitalmente por:  
SGARELLA Adrian Esteban  
Fecha y hora: 29.12.2022 13:48:50

**COLISTINA CELTYC**  
**COLISTINA 100 mg**

POLVO PARA INYECCIÓN - USO INTRAVENOSO / INTRAMUSCULAR / INHALATORIO

**Uso hospitalario exclusivo**

**Venta bajo receta archivada**

**Industria Argentina**

**Contiene 50 frascos-ampolla**

**Fórmula:**

Cada frasco-ampolla de COLISTINA CELTYC contiene:

Colistina base\* (como metansulfonato sódico) polvo estéril 100 mg

**\* 100 mg de colistina base equivalen aproximadamente a 240 mg de colistina metansulfonato sódico y a 3.000.000 UI de potencia.**

**Lote:**

**Vencimiento:**

**Uso, posología y forma de administración:** ver prospecto adjunto.

**Condiciones de conservación:** Consérvese a temperatura ambiente a no más de 25°C y en lugar seco, al abrigo de la luz dentro de su envase original. Una vez reconstituido con agua para inyectables, conservar a temperatura ambiente a no más de 25°C, protegido de la luz, y emplear dentro de las 24 hs. Para administración por nebulización, el polvo debe disolverse inmediatamente antes de la administración.

Mantener lejos del alcance de los niños.

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

Elaborado y acondicionado en Guardia Vieja 996, Hurlingham, Pcia. de Bs. As.

**LABORATORIO CELTYC S.A.**

Guardia Vieja 996, Hurlingham, Pcia. de Bs. As.

Director Técnico: Eugenio A. Blejman, Farmacéutico.

**COLISTINA CELTYC**  
**COLISTINA 100 mg**

POLVO PARA INYECCIÓN - USO INTRAVENOSO / INTRAMUSCULAR / INHALATORIO

**Uso hospitalario exclusivo**

**Venta bajo receta archivada**

**Industria Argentina**

**Contiene 100 frascos-ampolla**

**Fórmula:**

Cada frasco-ampolla de COLISTINA CELTYC contiene:

Colistina base\* (como metansulfonato sódico) polvo estéril 100 mg

**\* 100 mg de colistina base equivalen aproximadamente a 240 mg de colistina metansulfonato sódico y a 3.000.000 UI de potencia.**

**Lote:**

**Vencimiento:**

**Uso, posología y forma de administración:** ver prospecto adjunto.

**Condiciones de conservación:** Consérvese a temperatura ambiente a no más de 25°C y en lugar seco, al abrigo de la luz dentro de su envase original. Una vez reconstituido con agua para inyectables, conservar a temperatura ambiente a no más de 25°C, protegido de la luz, y emplear dentro de las 24 hs. Para administración por nebulización, el polvo debe disolverse inmediatamente antes de la administración.

Mantener lejos del alcance de los niños.

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

Elaborado y acondicionado en Guardia Vieja 996, Hurlingham, Pcia. de Bs. As.

**LABORATORIO CELTYC S.A.**

Guardia Vieja 996, Hurlingham, Pcia. de Bs. As.

Director Técnico: Eugenio A. Blejman, Farmacéutico.



LIMERES Manuel  
Rodolfo  
CUIL 20047031932

# Proyecto de prospecto

## COLISTINA CELTYC COLISTINA 100 mg

POLVO PARA INYECCIÓN - USO INTRAVENOSO / INTRAMUSCULAR / INHALATORIO

### Uso Hospitalario Exclusivo

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Fórmula:

Cada frasco ampolla de Colistina Celtyc contiene:

Colistina base\* (como metansulfonato sódico) polvo estéril 100 mg

\*100 mg de colistina base equivalen aproximadamente a 240 mg de colistina metano-sulfonato sódico y a 3.000.000 UI de potencia.

**Acción terapéutica:** antibiótico polipeptídico con actividad bactericida.

**Código ATC:** J01XB01.

**Indicaciones:** 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. COLISTINA CELTYC no está indicado para el tratamiento de infecciones producidas por Neisseria spp o Proteus spp. COLISTINA CELTYC puede ser utilizado para iniciar el tratamiento de infecciones serias cuando se sospecha que son producidas por microorganismos Gram negativos incluyendo aquéllas 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.

### Mecanismo de acción y resistencia bacteriana

Las polimixinas son bactericidas incluso en fase de reposo. Se comportan como detergentes catiónicos o surfactantes, debido a su capacidad de interactuar con los fosfolípidos de la membrana bacteriana. Al romper la integridad de la membrana, se facilita la pérdida de los componentes intracelulares (proteínas y ácidos nucleicos), provocando la lisis; los efectos sobre otras funciones celulares, como la respiración y los niveles de ATP, al parecer son secundarios a las alteraciones de la membrana. Sin embargo, puede sobrevenir la muerte celular por otros mecanismos. El calcio reduce la actividad antibacteriana in vitro porque interfiere en la fijación del antibiótico a la membrana. La resistencia de las bacterias a las polimixinas se debe a mecanismos que reducen la accesibilidad del antibiótico a los sitios de unión en la membrana. Esta resistencia es cruzada entre las polimixinas, pero no lo es respecto a otros antibióticos.

### Farmacocinética

Cuando la colistina 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 concentraciones séricas desde cero a valores potencialmente terapéuticos de 4 mg/l o más. Por lo tanto la posibilidad de una absorción sistémica debe ser siempre tenida en cuenta. Este fármaco no se absorbe en el tracto gastrointestinal del adulto, aunque es absorbida en el del prematuro y del recién nacido. Su administración en infecciones sistémicas requiere la vía parenteral. Después de la administración intravenosa de 7,5 mg/Kg/día a pacientes con fibrosis quística se alcanza una Cmax de 23 ± 6 mg/l y la Cmin a las 8 horas es de 4,5 ± 4 mg/l. En otro estudio en pacientes similares con 150 mg cada 8 horas por 12 días la Cmax fue de 12,9 mg/l (5,7-29,6 mg/l) y la Cmin fue de 2,75 mg/l (1,0-6,2 mg/l). En voluntarios sanos administrados

Firmado digitalmente por: BLEJMAN  
Eugenio Alberto  
Fecha y hora: 13.09.2023 14:24:01

Firmado digitalmente por:  
SGARELLA Adrian Esteban  
Fecha y hora: 13.09.2023 14:21:17



con una inyección en bolo de 150 mg, se obtuvo un pico sérico de 18 mg/l observado 10 minutos después de la inyección. Luego de la administración intravenosa, la unión a proteínas es aproximadamente del 15%. Se excreta únicamente por vía renal, en forma activa, No sufre una biotransformación metabólica importante. Entre 70-80% de la dosis se recupera en orina, dentro de las 48 horas de la administración. En adultos sanos luego de la administración intravenosa la vida media es de 1,5 horas.

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

La eliminación de colistina metansulfonato luego de la administración por 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.

**Modo de administración (uso inyectable):** Tomar 2 ml de agua para inyectable estéril con jeringa de 2 a 5 mililitros, montada con aguja 21G (en uso pediátrico puede utilizarse 23G). Retirar el precinto del vial de producto, punzar el tapón y agregar el agua para inyectable para disolver el polvo. Homogeneizar suavemente sin agitar para evitar la formación de espuma. Dejar reposar 3 minutos el frasco. Verificar visualmente que la solución reconstituida sea translúcida libre de partículas. Retirar la solución con la misma jeringa y aguja y aplicar. Desechar el remanente de solución no utilizado. El cálculo de dosis debe realizarse con colistina base.

De observarse partículas extrañas y/o cambio de color, descartar la preparación.

**Posología (uso inyectable):**

Pacientes adultos y pediátricos:

Administración I.M. o I.V.: 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 CELTYC debe ser dividida en 2 a 4 administraciones cada 12, 8 ó 6 hs. En individuos obesos, la dosis debe estar basada en el peso corporal ideal. La dosis diaria debe ajustarse en individuos con insuficiencia renal.

Administración I.V.: Administración directa: administrar la mitad de la dosis total diaria cada 12 hs. en inyección lenta (durante 3-5 minutos).

Administración IV por goteo rápido: dividir la dosis total diaria en 2 mitades, que se suministrarán cada 12 horas. Agregar a 50 ml de cualquiera de las soluciones parenterales de uso habitual y proceder a su administración en un lapso de 10 a 15 minutos.

Ajuste de dosis inyectable en insuficiencia renal: ver Tabla.

AJUSTE DE DOSIS INYECTABLE EN INSUFICIENCIA RENAL				
Clearance de creatinina (ml/min)	≥ 80	50 - 79	30 - 49	10 - 29
DOSIS	2,5 - 5 mg/kg/día	2,5 a 3,8 mg/kg dividido en 2 administraciones por día	2,5 mg/kg dividido en 1 ó 2 administraciones por día	1,5 mg/kg cada 36 hs

**Modo de administración (uso inhalatorio):** Reconstituir el polvo como está indicado en Modo de administración (uso inyectable). Disolver el polvo inmediatamente antes de la administración. Retirar el tapón y tomar del vial reconstituido con una jeringa de tipo tuberculina sin aguja de 1 ml el volumen correspondiente según la dosis a administrar, considerando que 1 ml del vial reconstituido contienen 50 mg de colistina base. Verter en la cámara del nebulizador 3 ml de solución fisiológica estéril para nebulizar. Agregar a la cámara el volumen correspondiente de solución reconstituida de colistina. Descartar todo remanente del vial. Emplear un sistema de nebulización que provea una mayoría de

partículas respirables con diámetro entre 0,5-5,0 micrones. Se puede nebulizar con pipeta jet o por ultrasonido, con equipos de potencia adecuada. La nebulización debe hacerse en un lugar bien ventilado, usando mascarillas con o sin filtro de exhalación. Nebulizar el total del contenido de la cámara en cada administración.

**Posología (uso inhalatorio):** Las siguientes dosis son solo una recomendación que debe ajustarse a la respuesta clínica.

Niños menores de 2 años: 50 a 75 mg (como colistina base) al día dividida en dos nebulizaciones.  
Niños mayores de 2 años y adultos: 75 a 150 mg (como colistina base) al día dividida en dos nebulizaciones.

Tabla de dosis para uso inhalatorio (en volumen)

Niños menores de 2 años			Niños mayores de 2 años y adultos	
	Volumen de solución reconstituida	Volumen de solución fisiológica estéril	Volumen de solución reconstituida	Volumen de solución fisiológica estéril
<b>Dosis individual</b>	0,5 ml a 0,75 ml	3 ml	0,75 ml a 1,5 ml	3 ml
<b>Dosis diaria</b>	2 dosis individuales		2 dosis individuales	

## CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la droga. Relativas: miastenia gravis u otras enfermedades neuromusculares.

## ADVERTENCIAS

La dosis diaria máxima no debería exceder los 5 mg/kg/día en pacientes con función renal normal. Pueden producirse alteraciones neurológicas transitorias incluyendo: parestesia o entumecimiento perioral, hormigueo en las extremidades, prurito generalizado, vértigo, mareos, ataxia, somnolencia, confusión, alteraciones del habla. Una reducción de la dosis podría atenuar estos síntomas. No es necesario discontinuar la terapia en estos casos, pero deberá observarse cuidadosamente a estos pacientes. Puede producirse nefrotoxicidad, la cual probablemente sea dosis-dependiente. Las manifestaciones de nefrotoxicidad son reversibles luego de discontinuar el tratamiento.

La sobredosis vía IV puede producir insuficiencia renal, debilidad muscular y apnea (Ver SOBREDOSIFICACION). Los pacientes con insuficiencia renal tienen más probabilidad de sufrir apnea y bloqueo neuromuscular luego de la administración, 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).

Usar con extrema precaución en pacientes con porfiria. Pueden ocurrir broncoespasmos cuando se inhalan antibióticos. Estos pueden prevenirse utilizando un broncodilatador tipo agonista  $\beta_2$  apropiado. Si el tratamiento llega a ser demasiado molesto, debe ser discontinuado.

## PRECAUCIONES

### Generales

Esta droga se excreta principalmente por vía renal. Dado el riesgo de alcanzar niveles plasmáticos tóxicos, debe discontinuarse en forma inmediata de presentarse alguno de los signos de insuficiencia renal. Estos incluyen: disminución de la producción de orina, aumento de nitrógeno ureico en sangre y creatinina sérica y disminución del clearance de creatinina. De ser necesario restablecer el uso de la droga luego de superarse la insuficiencia renal, la dosis deberá ser ajustada en forma apropiada una vez que haya disminuido el nivel plasmático de la misma.

### Interacciones con Medicamentos

- Miorrelajantes tipo curare (tales como tubocurarina, pancuronio y gallamina) y otras drogas utilizadas en anestesia, tales como éter, citrato de sodio, decametonio, succinilcolina: incremento del bloqueo neuromuscular con riesgo de depresión respiratoria. Evitar el uso concomitante. Si no es posible, aplicar extrema precaución.

- Otros antibióticos con potencial de bloqueo neuromuscular (otras polimixinas, aminoglucósidos): incremento del bloqueo neuromuscular. Evitar el uso concomitante. Si no es posible, aplicar extrema precaución.
- Cefalotina sódica: incremento de la toxicidad renal por mecanismo desconocido. Evitar el uso concomitante. Si no es posible, aplicar extrema precaución y control de la función renal.

### **Carcinogénesis. Mutagénesis. Deterioro de la Fertilidad**

La administración de dosis de 4,15 ó 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 ó 9,3 mg/kg no se demostró teratogénesis. Estas dosis representan 0,13 y 0,30 veces la máxima dosis diaria humana en mg/m<sup>2</sup>. No se han realizado estudios a largo plazo de carcinogénesis y toxicología genética en animales. En ratas a dosis de 9,3 mg/kg/día (0,30 veces la máxima dosis diaria humana en mg/m<sup>2</sup>) no se observaron alteraciones de la fertilidad o la reproducción.

### **Embarazo**

No se realizaron estudios en mujeres embarazadas. Debido a que la colistina metansulfonato sódico atraviesa la barrera placentaria, su empleo en el embarazo debe ser considerado sólo si el beneficio para la madre justifica el riesgo para el feto.

### **Lactancia**

El sulfato de colistina se excreta en la leche materna, aunque se desconoce si la colistina metansulfonato sódico tiene esta característica. Por consiguiente, deberán tomarse precauciones al administrar COLISTINA CELTYC a mujeres durante la lactancia.

### **Uso Pediátrico**

Estudios realizados en poblaciones pediátricas demostraron que los efectos adversos debidos a la administración de este medicamento en poblaciones pediátricas son los mismos que los observados en adultos. Por este motivo se recomienda al profesional, la vigilancia estrecha al paciente pediátrico cuando se administra este medicamento.

### **Capacidad para manejar automóviles u operar maquinaria**

Debido a las posibles alteraciones neurológicas transitorias que se detallan en ADVERTENCIAS, es importante que el profesional médico informe al paciente sobre el riesgo de conducir automóviles u operar maquinarias durante el tratamiento.

## **REACCIONES ADVERSAS**

Se han reportado las siguientes reacciones adversas:

*Sistema renal:* a dosis terapéuticas aparecen signos nefrotóxicos y/u oliguria en el 20% de los pacientes; la necrosis tubular aparece en el 1-2%, especialmente si las dosis son excesivas o si existe insuficiencia renal previa.

*Sistema nervioso:* parestesias periorales y de extremidades, vértigo, mareo, ataxia, alteraciones del habla, somnolencia y confusión. Dosis excesivas pueden producir bloqueo no competitivo de la placa motriz, con parálisis de la musculatura y riesgo de paro respiratorio (ver SOBREDOSIFICACION).

*Sistema respiratorio:* Distress respiratorio y apnea. Luego de administración IM, paro respiratorio (reportes aislados). Luego de administración inhalatoria, tos y/o broncoespasmo.

*Síntomas generales:* Fiebre. Luego de administración IM, dolor en el sitio de la inyección.

*Piel y anexos:* Ocasionalmente, rash, prurito, urticaria.

*Alteración de valores de laboratorio:* Aumento del nitrógeno ureico total. Aumento de la creatinina sérica. Disminución del clearance de creatinina.

En el 27% de los pacientes con fibrosis quística se han reportado eventos adversos neurológicos, generalmente reversibles. En estos pacientes es infrecuente la nefrotoxicidad (menor al 1%) si se respetan las dosis recomendadas. Son infrecuentes las reacciones alérgicas a este fármaco.

## **SOBREDOSIFICACION**

La sobredosis de colistina metansulfonato sódico puede producir bloqueo no competitivo de la placa motriz, manifestada por síntomas neurológicos tales como parestesia, letargo, confusión, mareos, ataxia, movimientos involuntarios del globo ocular y alteraciones del habla. Puede afectarse la función respiratoria llevando a apnea, paro respiratorio y muerte. El bloqueo neuromuscular es parcialmente reversible con sales de calcio, y no revierte con neostigmina. La sobredosis también puede producir insuficiencia renal aguda, caracterizada por oliguria, aumento de nitrógeno ureico en sangre y creatinina sérica. Ante cualquiera de estos síntomas suspender inmediatamente la administración del medicamento y brindar tratamiento sintomático de soporte. Se desconoce si este principio activo es removido por diálisis renal o peritoneal.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, TE (011) 4962-6666/2247.

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

**Condiciones de conservación:** Consérvese a temperatura ambiente a no más de 25°C y en lugar seco, al abrigo de la luz dentro de su envase original. Una vez reconstituido con agua para inyectables, conservar a temperatura ambiente a no más de 25°C, protegido de la luz, y emplear dentro de las 24 hs. Para administración por nebulización, el polvo debe disolverse inmediatamente antes de la administración.

**Presentaciones:** envases conteniendo 25, 50 y 100 frasco ampollas, todos para uso hospitalario exclusivo.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

Elaborado y acondicionado en Guardia Vieja 996, Hurlingham, Pcia. de Buenos Aires.

## **LABORATORIO CELTYC S.A.**

Guardia Vieja 996, Hurlingham, Pcia. de Bs. As.

Director Técnico: Eugenio A. Blejman, Farmacéutico.

*Versión 1 – 09-2023*



LIMERES Manuel  
Rodolfo  
CUIL 20047031932

Buenos Aires, 10 DE OCTUBRE DE 2023.-

**DISPOSICIÓN N° 8370**

**ANEXO**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

**CERTIFICADO N° 59961**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Razón Social: LABORATORIO CELTYC S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7513

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: COLISTINA CELTYC

Nombre Genérico (IFA/s): COLISTINA

Concentración: 100 mg

Forma farmacéutica: POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE Y/O  
INHALATORIA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
COLISTINA 100 mg COMO COLISTINA METANOSULFONATO SODICO 240 mg

<b>Excipiente (s)</b>

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO AMPOLLA VIDRIO (I) TRANSPARENTE CON TAPÓN ELASTOMÉRICO, PRECINTO ALU PLASTICO Y TAPA NO RECUPERABLE FLIP TEAR OFF

Contenido por envase primario: FRASCO AMPOLLA CONTENIENDO 100 MG DE COLISTINA EN POLVO

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: CAJAS CONTENIENDO 25 FRASCO-AMPOLLAS DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.

CAJAS CONTENIENDO 50 FRASCO-AMPOLLAS DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.

CAJAS CONTENIENDO 100 FRASCO-AMPOLLAS DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.

Presentaciones: 25 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 50 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: CONSÉRVESE A TEMPERATURA AMBIENTE A NO MÁS DE 25°C Y EN LUGAR SECO, AL ABRIGO DE LA LUZ DENTRO DE SU ENVASE ORIGINAL.

FORMA RECONSTITUIDA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Tiempo de conservación: 24 HORAS

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: UNA VEZ RECONSTITUIDO CON AGUA PARA INYECTABLES, CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE A NO MAS DE 25°C, PROTEGIDO DE LA LUZ, Y EMPLEAR DENTRO DE LAS 24HS. PARA ADMINISTRACIÓN POR NEBULIZACIÓN, EL POLVO DEBE DISOLVERSE INMEDIATAMENTE ANTES DE LA ADMINISTRACIÓN.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: J01XB01

Acción terapéutica: Antibiótico polipeptídico con actividad bactericida.

Vía/s de administración: INTRAMUSCULAR / ENDOVENOSO / INHALATORIO

Indicaciones: 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. Colistina CELTYC no está indicado para el tratamiento de infecciones producidas por Neisseria spp o Proteus spp. Colistina CELTYC puede ser utilizado para iniciar el tratamiento de infecciones serias cuando se sospecha que son producidas por microorganismos Gram negativos incluyendo aquéllas 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

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO CELTYC S.A.	2244/22	GUARDIA VIEJA 996	HURLINGHAM - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

**b)Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO CELTYC S.A.	2244/22	GUARDIA VIEJA 996	HURLINGHAM - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

**c)Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO CELTYC S.A.	2244/22	GUARDIA VIEJA 996	HURLINGHAM - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de 5 años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-2000-000911-21-5



LIMERES Manuel  
Rodolfo  
CUIL 20047031932

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AA1), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA