



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

2014 - Año de Honra al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN Nº **6762**

BUENOS AIRES, **25 SEP 2014**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-022687-10-3 y Disposición Nº 6614/10 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma P.L. RIVERO y CIA SOCIEDAD ANÓNIMA, solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 6614/10 por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada COTRELAN 100 / COLISTINA, forma farmacéutica y concentración: polvo liofilizado para inyectable - COLISTINA (como metanosulfonato de sodio) 100 mg, autorizada por certificado Nº 55.850.

Que los errores detectados recaen en el elaborador, presentaciones, contenido por unidad de venta, forma de conservación y en la descripción de la fórmula cualicuantitativa.



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº

6762

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 101 y 102 el Departamento de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Artículo 1º, en los Anexos I y III de la Disposición Nº 6614/10, para la



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

DISPOSICIÓN Nº **6 7 6 2**

especialidad medicinal denominada COTRELAN 100 / COLISTINA; forma farmacéutica y concentración: polvo liofilizado para inyectable - COLISTINA (como metanosulfonato de sodio) 100 mg; propiedad de la firma P.L. RIVERO y CIA SOCIEDAD ANÓNIMA, según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Rectifíquese en el Anexo I y III de la Disposición Nº6614/10, la descripción de la fórmula; donde dice "CADA FRASCO AMPOLLA SISOLVENTE CONTIENE:" debe decir "CADA FRASCO AMPOLLA DISOLVENTE CONTIENE:"

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado Nº 55.850, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo de modificaciones, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-022687-10-3

DISPOSICION Nº **6 7 6 2**

3

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
ANMAT



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6762** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.850 y de acuerdo a lo solicitado por la firma P.L. RIVERO y CIA SOCIEDAD ANÓNIMA la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: COTRELAN 100 / COLISTINA, forma farmacéutica y concentración: polvo liofilizado para inyectable - COLISTINA (como metanosulfonato de sodio) 100 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6614/10, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-011347-09-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: (Anexo I y III)	CADA FRASCO AMPOLLA SISOLVENTE CONTIENE: Genérico/s: COLISTINA (COMO METANOSULFONATO DE SODIO) 100 mg.-----	CADA FRASCO AMPOLLA CONTIENE: Genérico/s: COLISTINA (COMO METANOSULFONATO DE SODIO) 100 mg.-----



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

PRESENTACIONES: (Anexo I y III)	* Presentaciones: 1, 6 y 12 FRASCOS AMPOLLAS, CON SU AMPOLLA DISOLVENTE CORRESPONDIENTE, SIENDO LAS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.----- ----- ----- ----- ----- ----- -----	* Presentaciones: ESTUCHE CONTENIENDO 1 FRASCO AMPOLLA Y 1 AMPOLLA DE DISOLVENTE; ENVASE HOSPITALARIO CONTENIENDO 6 FRASCOS AMPOLLA Y 6 AMPOLLAS DE DISOLVENTE; ENVASE HOSPITALARIO CONTENIENDO 6 FRASCOS AMPOLLAS; ENVASE HOSPITALARIO CONTENIENDO 12 FRASCOS AMPOLLAS.-----
CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA (Anexo I y III).	1, 6 Y 12 FRASCOS AMPOLLA, CON SU AMPOLLA DISOLVENTE CORRESPONDIENTE, SIENDO LAS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.----- ----- ----- ----- ----- ----- -----	ESTUCHE CONTENIENDO 1 FRASCO AMPOLLA Y 1 AMPOLLA DE DISOLVENTE; ENVASE HOSPITALARIO CONTENIENDO 6 FRASCOS AMPOLLA Y 6 AMPOLLAS DE DISOLVENTE; ENVASE HOSPITALARIO CONTENIENDO 6 FRASCOS AMPOLLAS; ENVASE HOSPITALARIO CONTENIENDO 12 FRASCOS AMPOLLAS.- -----
FORMA DE CONSERVACIÓN: (Anexo I y III).	TEMPERATURA NO MAYOR A 30° C PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.-----	CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30° C.-----

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM'a



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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


P.L. RIVERO y CIA SOCIEDAD ANÓNIMA Certificado de Autorización N°
55.850 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., **25 SEP 2014** del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-022687-10-3

DISPOSICION N°

6762

mb


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.