



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN Nº 7515

BUENOS AIRES, 16 SEP 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006120-15-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal COLISTYN / COLISTINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION PARA NEBULIZACION, COLISTINA (COMO METANOSULFONATO DE SODIO) 100 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 1545/12 y Certificado Nº 56.650.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN Nº

7515

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 16 y 17 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada COLISTYN / COLISTINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION PARA NEBULIZACION, COLISTINA (COMO METANOSULFONATO DE SODIO) 100 mg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse

WP
Rp



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

DISPOSICIÓN Nº 7515

al Certificado Nº 56.650 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-006120-15-4

DISPOSICIÓN Nº 7515

Jfs

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7515**a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.650, y de acuerdo a lo solicitado por LAFEDAR S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: COLISTYN / COLISTINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION PARA NEBULIZACION, COLISTINA (COMO METANOSULFONATO DE SODIO) 100 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1545/12.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-005260-11-4.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Solución para nebulización: Envases que contienen 1, 4, 24, 25, 50 y 100 frascos para preparación extemporánea con 100 mg de colistina y 4 ml de agua purificada, siendo las 4	Solución para nebulización: Envases que contienen 1, 4, 30, 50 y 100 frascos para preparación extemporánea con 100 mg de colistina y 4 ml de agua purificada, siendo las 4 (cuatro) últimas

*R
F
MB*



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

	(cuatro) últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.-	presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.-
--	---	--

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 LAFEDAR S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 56.650 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de **16 SEP. 2015**

Expediente Nº 1-0047-0000-006120-15-4

DISPOSICIÓN Nº

7515

Jfs

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Rp. md
[Handwritten signature]