



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **1094**

BUENOS AIRES, 18 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-023910-12-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal COLISTINA TECHSPHERE / COLISTINA (COMO COLISTINA METANSULFONATO), Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INYECTABLE, COLISTINA (COMO COLISTINA METANSULFONATO) 100 mg/frasco ampolla, aprobado por Disposición autorizante N° 7380/05 y Certificado N° 52.696.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 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

6)



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **1094**

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 18 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada COLISTINA TECHSPHERE / COLISTINA (COMO COLISTINA METANSULFONATO), Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INYECTABLE, COLISTINA (COMO COLISTINA METANSULFONATO) 100 mg/frasco ampolla, 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



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **1094**

al Certificado Nº 52.696 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 al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-023910-12-2

DISPOSICIÓN Nº

**1094**

js

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



"2013 -- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ..... **1094** ..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.696, y de acuerdo a lo solicitado por TECHSPHERE DE ARGENTINA 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: COLISTINA TECHSPHERE / COLISTINA (COMO COLISTINA METANSULFONATO), Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INYECTABLE, COLISTINA (COMO COLISTINA METANSULFONATO) 100 mg/frasco ampolla.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7380/05.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-017964-04-4.-

| DATO A MODIFICAR   | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA                                       | MODIFICACIÓN AUTORIZADA  |
|--------------------|--|--|
| Nueva Presentación | 1 frasco ampolla con polvo para inyectable + 1 ampolla de solvente.- | 1 frasco ampolla con polvo para inyectable + 1 ampolla de solvente, 50 y 100 frascos ampolla con polvo para inyectable, con o sin ampollas de solvente, siendo estas dos últimas para Uso Hospitalario Exclusivo.- |

Handwritten marks and signatures at the bottom left of the page.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 52.696 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **18 FEB 2013**, del mes de .....

Expediente Nº1-0047-0000-023910-12-2

DISPOSICIÓN Nº **1094**

js

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

①  
D  
✓