



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2018-39756695-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2018-39756695-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L. solicita el cambio de condición de conservación para la Especialidad Medicinal KLONISTINA / COLISTINA, Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE Y/O INHALATORIA / COLISTINA 100 mg y 150 mg, aprobado por Certificado N° 58.759.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances del Decreto 150/92.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello:

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

**DISPONE:**

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma KLONAL S.R.L. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada KLONISTINA / COLISTINA, Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE Y/O INHALATORIA / COLISTINA 100 mg y 150 mg, a cambiar la condición de conservación que en lo sucesivo será: En su envase original, en lugar seco y a temperatura menor de 30 °C, al abrigo de la luz. Forma reconstituida: 24 hs a temperatura menor a 30 °C, al abrigo de la luz. Otras condiciones de conservación: 7 días bajo refrigeración (2°C - 8°C).

ARTICULO 2°. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.759, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2018-39756695-APN-DGA#ANMAT