



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

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N° 3704

BUENOS AIRES, 11 ABR. 2016

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el expediente N° 1-0047-0000-014096-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A. presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada NEOMAS L / SULFATO DE NEOMICINA - CLORHIDRATO DE LOPERAMIDA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS - SULFATO DE NEOMICINA 250 mg - CLORHIDRATO DE LOPERAMIDA 2 mg, para dar cumplimiento a lo establecido en el Artículo 7° de la Disposición N° 7130/15.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y Disposición ANMAT N° 7130/15.

Que a foja 13 se presenta Declaración Jurada que se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 7130/15, con respecto a la

VP  
[Firma manuscrita]



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 3704

concordancia entre la presentación de venta, la/s indicación/es, la dosis, intervalo de dosis y duración de tratamiento.

Que a fojas 14 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal NEOMAS L / SULFATO DE NEOMICINA - CLORHIDRATO DE LOPERAMIDA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS - SULFATO DE NEOMICINA 250 mg - CLORHIDRATO DE LOPERAMIDA 2 mg, se considera aceptable la presentación de venta ya autorizada de envases conteniendo: 8, 16 y 32 unidades.

VP  
ms  
/



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

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N° **3704**


ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 25.772 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-014096-15-1

DISPOSICIÓN N° **3704**

mb

  
**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

UP  
mb  
