



*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° 3800

BUENOS AIRES, 13 ABR. 2016

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el expediente N° 1-0047-0000-014095-15-8 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 ASEPTOBRON N CARAMELOS / GRAMICIDINA - SULFATO DE NEOMICINA - BENZOCAINA, forma farmacéutica y concentración: CARAMELOS / GRAMICIDINA 0,25 mg - SULFATO DE NEOMICINA 2,50 mg - BENZOCAINA 10,00 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 fojas 15 se presenta Declaración Jurada que se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 7130/15, con respecto a la

MP  
UP



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

DISPOSICIÓN N° 3800

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

Que a fojas 16 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 ASEPTOBRON N CARAMELOS / GRAMICIDINA - SULFATO DE NEOMICINA - BENZOCAINA, forma farmacéutica y concentración: CARAMELOS / GRAMICIDINA 0,25 mg - SULFATO DE NEOMICINA 2,50 mg - BENZOCAINA 10,00 mg, se considera aceptable la presentación de venta ya autorizada de envases conteniendo: 9, 10, 18 y 20 caramelos.

VP  
VP  
VP



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

DISPOSICIÓN N° 3800

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 18.804 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° 1-0047-0000-014095-15-8

DISPOSICIÓN N° 3800

mb

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

VP 