



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-96328204-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-96328204-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO TEMIS LOSTALO S.A., solicita cambio de excipientes y el nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal ASEPTOBRON UNICAP / DIHIDROCODEINONA - CLORFENIRAMINA, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS, DIHIDROCODEINONA 5 mg – CLORFENIRAMINA 2,5 mg; aprobado por Certificado N° 4.987.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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 modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma LABORATORIO TERMIS LOSTALO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ASEPTOBRON UNICAP / DIHIDROCODEINONA -

CLORFENIRAMINA, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS, DIHIDROCODEINONA 5 mg – CLORFENIRAMINA 2,5 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada capsula contiene: Dihidrocodeinona base (como dihidrocodeinona bitartrato hemipentahidrato 8,26 mg) 5,00mg, Clorfeniramina base (como Clorfeniramina maleato 3,55mg) 2,50mg, Lactosa hidratada 133,89 mg, Povidona 4,40 mg, Dioxido de silicio coloidal 1,10 mg, Crospovidona 6,60 mg, Almidon pregelatinizado 60,00 mg, Estearato de magnesio 2,20 mg, Gelatina 72,47 mg, Colorante FD&C amarillo N°5 (Tartrazina) 0,19mg, Dioxido de titanio 3,34 mg.

ARTICULO 2.- Autorízase a la firma LABORATORIO TEMIS LOSTALO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, a cambiar el período de vida útil que en lo sucesivo será: 36 (Treinta y seis) meses.

ARTICULO 3º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 4.987, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-96328204-APN-DGA#ANMAT

JFS