



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX 2024-04252317-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX 2024-04252317-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada BROMOTIL / OTILONIO BROMURO, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimido recubierto, Otilonio bromuro 40 mg; aprobado por Certificado N° 55.403

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BROMOTIL / OTILONIO BROMURO, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimido recubierto, Otilonio bromuro 40 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto contiene: Otilonio bromuro 40 mg; Estearato de magnesio 1,8 mg; Talco 0,45 mg; Dióxido de titanio 0,9 mg; Celulosa microcristalina 126 mg; Polietilenglicol 6000 0,245 mg; Aerosil 200 1,8 mg; Methocel E-15 3,15 mg; Lactosa monohidrato 30,4 mg. -

ARTICULO 2°.- Práctíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.403 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX 2024-04252317-APN-DGA#ANMAT

LG

MBV