



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

DISPOSICIÓN N°

2215

BUENOS AIRES,

11 1 APR 2014

VISTO el Expediente n° 1-47-10243/12-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TEMIS LOSTALO S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada BRONCOLIUM 200 VL / N-ACETILCISTEINA 200 mg (COMPRIMIDOS EFERVESCENTES), autorizada por Certificado N° 55.155.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

DISPOSICIÓN N°

2215

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los
Decretos n° 1490/92 y n° 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma TEMIS LOSTALO S.A., para la
especialidad medicinal denominada BRONCOLIUM 200 VL / N-
ACETILCISTEINA 200 mg (COMPRIMIDOS EFERVESCENTES) autorizada
por certificado N° 55.155, a cambiar los excipientes, según consta en
Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la
presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de
modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá
correr agregado al Certificado N° 55.155 en los términos de la
Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado,
gírese al Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la



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

DISPOSICIÓN N°
2215

agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido,
archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-10243/12-8

DISPOSICIÓN N° **2215**

s.c.m.

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **2215**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 55.155, y de acuerdo a lo solicitado por la firma TEMIS LOSTALO S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: BRONCOLIUM 200 VL
- Nombre/s Genérico/s: N-ACETILCISTEINA 200 mg
- Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS EFERVESCENTES
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 4462/09
- Expediente trámite de autorización 1-47-15409/08-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES:	ACIDO CITRICO ANHIDRO 752 mg, BICARBONATO DE SODIO 760 mg, CARBONATO DE SODIO ANHIDRO 64 mg, ACIDO ASCORBICO 60 mg, CICLAMATO DE SODIO 50 mg, MANITOL	ACIDO CITRICO ANHIDRO 752 mg, BICARBONATO DE SODIO 760 mg, CARBONATO DE SODIO ANHIDRO 64 mg, ACIDO ASCORBICO 60 mg, CICLAMATO DE SODIO



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

	1880,50 mg, L-LEUCINA 195 mg, ESENCIA DE ANANA 30 mg, SACARINA SODICA 8,5 mg	50 mg, MANITOL 1879,50 mg, L-LEUCINA 195 mg, ESENCIA DE ANANA 30 mg, SACARINA SODICA 8,5 mg, LACA ALUM. AMARILLO QUINOLEINA 1 mg
--	---	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a TEMIS LOSTALO S.A., Certificado de Autorización n° 55.155, en la Ciudad de Buenos Aires, ...11...1.ABR.2014.....

Expediente N° 1-47-10243/12-8

DISPOSICIÓN N° 2215

s.c.m.

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.