



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

3426

BUENOS AIRES,

28 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010696-14-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO TEMIS LOSTALO S.A. solicita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas TELEBRIX HYSTERO / IOXITALAMATO DE METILGLUCAMINA, Certificado N° 35.433; BRONCOLIUM 200/600; BRONCOLIUM JARABE / N-ACETILCISTEINA, Certificado N° 55.155; FINDOL PLUS / GLUCOSAMINA + CONDROITIN SULFATO DE SODIO, Certificado N° 51.616.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

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° 5.755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 3426

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 1.886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbanse las especialidades medicinales denominadas: TELEBRIX HYSTERO / IOXITALAMATO DE METILGLUCAMINA, Certificado N° 35.433; BRONCOLIUM 200/600; BRONCOLIUM JARABE / N-ACETILCISTEINA, Certificado N° 55.155; FINDOL PLUS / GLUCOSAMINA + CONDROITIN SULFATO DE SODIO, Certificado N° 51.616 cuyo titular es la firma LABORATORIO TEMIS LOSTALO S.A. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.433, cuando se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto de los Anexos de Autorización de Modificaciones los cuales pasan a formar parte integrante de la presente disposición y los que



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3426

deberán agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT. N° 6.077/97.

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-010696-14-7

DISPOSICIÓN N°

a.z.

3426

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIO TEMIS LOSTALO S.A.

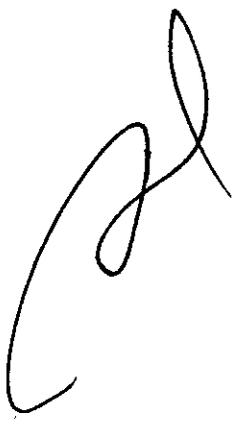
Nombre Comercial: BRNCOLIUM 200/600 – BRNCOLIUM JARABE

Nombre Genérico: N-ACETILCISTEINA

Certificado N°: 55.155



Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	02/09/2014	02/09/2019



EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-010696-14-7

DISPOSICIÓN N°:

a.z.

3426

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIO TEMIS LOSTALO S.A.

Nombre Comercial: FINDOL PLUS

Nombre Genérico: GLUCOSAMINA + CONDROITIN SULFATO DE SODIO

Certificado N°: 51.616

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	02/09/2014	02/09/2019

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-010696-14-7

DISPOSICIÓN N°:

3426

a.z.


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.