



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° 6400

BUENOS AIRES,

10 AGO 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010179-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., solicita la nueva presentación de venta y nuevo envase primario para la Especialidad Medicinal BRNCOLIUM 200 - 600 / N-ACETILCISTEINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS EFERVESCENTES, N-ACETILCISTEINA 200 mg - 600 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 4462/09 y Certificado N° 55.155.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros.: 853/89 y 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el nuevo envase primario y la nueva presentación de venta, respectivamente.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad

LV
R.F. [Handwritten signature]



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° 6400

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 55 obra el informe técnico favorable del INAME.

Que a fojas 61 y 62 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BRONCOLIUM 200 - 600 / N-ACETILCISTEINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS EFERVESCENTES, N-ACETILCISTEINA 200 mg - 600 mg, la nueva presentación de envases y nuevo envase primario, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

76. *MP*
f.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° 6400

ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.155 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-010179-14-1

DISPOSICIÓN N° **6400**

Jfs

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1388/2015
A.N.M.A.T.

rf.
}



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 N° **6400** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.155, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: BRONCOLIUM 200 - 600 / N-ACETILCISTEINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS EFERVESCENTES, N-ACETILCISTEINA 200 mg - 600 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4462/09.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-015409-08-2.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Comprimidos efervescentes de N-acetilcisteína 200 mg: Tubos de aluminio con tapa de polietileno con desecador por 10 y 20 unidades.- N-acetilcisteína 600 mg: Tubos de aluminio con tapa de polietileno con desecador por 10, 12, 20 y 24	Comprimidos efervescentes de N-acetilcisteína 200 mg: Tubos de aluminio con tapa de polietileno con desecador por 10 y 20 unidades.- N-acetilcisteína 600 mg: Tubos de aluminio con tapa de polietileno con desecador por 10, 12, 20 y 24 unidades.-----

LV
R.F.
MB
A



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

	unidades.----- ----- ----- ----- ----- ----- -----	N-acetilcisteína 200 mg y N-acetilcisteína 600 mg: Encintado (strip) en Folio de Aluminio flexible + LDPE con 10, 20, 50 y 100 unidades, siendo este último para Uso Hospitalario Exclusivo.-----
Envase primario	Tubos de aluminio con tapa de polietileno con desecador.----- ----- ----- ----- -----	Tubos de aluminio con tapa de polietileno con desecador.----- ----- Encintado (strip) en folio de aluminio flexible + LDPE con 10, 20, 50 y 100 comprimidos efervescentes, este último para Uso Hospitalario Exclusivo.-----

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 LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 55.155 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de 10 AGO 2015

Expediente Nº 1-0047-0000-10179-14-1

DISPOSICIÓN Nº 6400

Jfs

5

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO Nº 1368/2015
A.N.M.A.T.