República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-10157-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 13 de Diciembre de 2019

Referencia: EX-2019-74643900-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-74643900-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. solicita se autorice un nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada ACEPTOBRON N SPRAY / SULFATO DE NEOMICINA (COMO BASE) 500 mg/100 ml - GRAMICIDINA 30 mg/100 ml – BENZOCAINA 250 mg/100 ml – CLORURO DE BENZALCONIO 10 mg/100 ml; forma farmacéutica SPRAY, autorizadas por Certificado N° 18.804.

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 envase primario 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., un nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada ACEPTOBRON N SPRAY / SULFATO DE NEOMICINA (COMO BASE) 500 mg/100 ml - GRAMICIDINA 30 mg/100 ml – BENZOCAINA 250 mg/100 ml – CLORURO DE BENZALCONIO 10 mg/100 ml; forma farmacéutica SPRAY, el que en lo sucesivo será: FRASCO DE PEAD CON TAPA DE SEGURIDAD DE ALUMINIO Y VALVULA DOSIFICADORA CON BOQUILLA.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 18.804 cuando se presente acompañado de esta Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-74643900-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.12.13 13:29:28 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.13 13:29:39 -03:00