



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

DISPOSICIÓN N° 0353

BUENOS AIRES, 16 ENE 2015

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-720-14-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado ASEPTOBRON ANTIGRIPAL FORTE / CLORFENAMINA MALEATO 4 mg - IBUPROFENO 400 mg - PSEUDOEFEEDRINA CLORHIDRATO 60 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que por Disposición N° 6656/14, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

AA



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

DISPOSICIÓN Nº 0353

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3º de la Disposición ANMAT Nº 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada ASEPTOBRON ANTIGRIPAL FORTE / CLORFENAMINA MALEATO 4 mg - IBUPROFENO 400 mg - PSEUDOEFEEDRINA CLORHIDRATO 60 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado Nº 57.528, la

AR



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

DISPOSICIÓN Nº **0353**

que será elaborada en LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. sito en  
ZEPITA 3178 DE BUENOS AIRES – REPUBLICA ARGENTINA.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al  
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente  
Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los  
fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1110-720-14-3

DISPOSICIÓN Nº

**0353**

rr

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