



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

DISPOSICIÓN N° 0521

BUENOS AIRES, 19 ENE 2015

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-760-14-1 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 C PLUS / BUTAMIRATO 61,64 mg (COMO CITRATO 100 mg) - CLORFENAMINA MALEATO 18 mg - AMBROXOL CLORHIDRATO 150 mg; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION ORAL.

Que por Disposición N° 6341/14, 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.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3°

54 de la Disposición ANMAT N° 5743/09.



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

DISPOSICIÓN N° 0521

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 C PLUS / BUTAMIRATO 61,64 mg (COMO CITRATO 100 mg) - CLORFENAMINA MALEATO 18 mg - AMBROXOL CLORHIDRATO 150 mg; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION ORAL ; Certificado N° 57.512, la

54



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

DISPOSICIÓN N° 0521

ZEPITA 3164/3178 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES -
REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTÍCULO 2°.- 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

84 fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-760-14-1.

DISPOSICIÓN N° 0521

rr

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