



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

DISPOSICIÓN N° **0742**

BUENOS AIRES, **26 ENE. 2016**

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el expediente N° 1-0047-0000-014094-15-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada ASEPTOBRON N / SULFATO DE NEOMICINA - GRAMICIDINA - BENZOCAINA - CLORURO DE BENZALCONIO, forma farmacéutica y concentración: SPRAY, SULFATO DE NEOMICINA (COMO NEOMICINA BASE) 500 mg, GRAMICIDINA 30 mg, BENZOCAINA 250 mg, CLORURO DE BENZALCONIO 10 mg, para dar cumplimiento a lo establecido en el Artículo 7° de la Disposición N 7130/15.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y Disposición ANMAT N° 7130/15.

Que a fojas 2 se presenta Declaración Jurada que se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 7130/15, con respecto a la



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

DISPOSICIÓN N°

0742

concordancia entre la presentación de venta, la/s indicación/es, la dosis, intervalo de dosis, intervalo de dosis y duración de tratamiento.

Que de fojas 13 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal ASEPTOBRON N / SULFATO DE NEOMICINA - GRAMICIDINA - BENZOCAINA - CLORURO DE BENZALCONIO, forma farmacéutica y concentración: SPRAY, SULFATO DE NEOMICINA (COMO NEOMICINA BASE) 500 mg, GRAMICIDINA 30 mg, BENZOCAINA 250 mg, CLORURO DE BENZALCONIO 10 mg, se considera aceptable la presentación de venta ya autorizada: SPRAY: envases que contienen: 20 ml, 45 ml y 50 ml, acompañados de boquilla dosificadora.

WA
LR
✓



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

DISPOSICIÓN N° 0742

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

ARTICULO 3º. - 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 de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-014094-15-4.

DISPOSICIÓN N° **0742**

mb

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

mb
CRV