



*"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"*

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

**DISPOSICIÓN N° 4543**

**BUENOS AIRES, 01 JUL 2011**

VISTO el Expediente n° 1-47-6905/11-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO:**

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada ASEPTOBRÓN / BENZOCAINA - TIROTRICINA - ASEPTOBRÓN N / GRAMICIDINA - NEOMICINA SULFATO - BENZOCAINA (CARAMELOS); Certificado n° 18.804.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) n° 853/89 sobre cambio de excipientes.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nros. 1490/92 y 425/10.

RP



DISPOSICIÓN N° 4543

2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores

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

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada ASEPTOBRÓN / BENZOCAINA - TIROTRICINA - ASEPTOBRÓN N / GRAMICIDINA - NEOMICINA SULFATO - BENZOCAINA (CAMELOS), los que en lo sucesivo serán: Cada Caramelo de ASEPTOBRÓN Contiene: GLUCOSA LIVIANA 42° C 1,218 G, ESENCIA DE EUCALIPTO 2,85 MG, MENTOL 2,85 MG, COLORANTE AMARILLO (cúrcuma) 5,132 MG, AZÚCAR C.S.P. 2,5 G. (PESO DEL CAMELO: 2,50 G.). Cada Caramelo de ASEPTOBRÓN N Contiene: GLUCOSA LIVIANA 42° Bé 1,114 G, EUCALIPTO 2,85 MG, MENTOL 2,85 MG, COLORANTE NATURAL VERDE CLOROFILA 4,73 MG, AZÚCAR C.S.P. 2,5 G. (PESO DEL CAMELO: 2,50 G).

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 18.804 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro Asuntos

rd



# DISPOSICIÓN N° 4543

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud

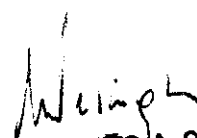
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-6905/11-1.

DISPOSICIÓN N° 4543

  
RP

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.