



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **38710**

BUENOS AIRES, **24 JUN 2013**

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-008263-13-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A. solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada ASEPTOBRON N / NEOMICINA - GRAMICIDINA - BENZOCAINA - CLORURO DE BENZALCONIO, forma farmacéutica y concentración: SPRAY, SULFATO DE NEOMICINA equivalente a NEOMICINA BASE 0,5 g/100 ml - GRAMICIDINA 0,03 g/100 ml - BENZOCAINA 0,25 g/100 ml - CLORURO DE BENZALCONIO 0,01 g/100 ml, autorizada por el Certificado Nº 18.804.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición Nº: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

Que a fojas 10 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

wp

5



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **3870**

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nº.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal ASEPTOBRON N / NEOMICINA - GRAMICIDINA - BENZOCAINA - CLORURO DE BENZALCONIO, forma farmacéutica y concentración: SPRAY, SULFATO DE NEOMICINA equivalente a NEOMICINA BASE 0,5 g/100 ml - GRAMICIDINA 0,03 g/100 ml - BENZOCAINA 0,25 g/100 ml - CLORURO DE BENZALCONIO 0,01 g/100 ml, la nueva presentación de venta de: Frasco conteniendo 50 ml y boquilla aplicadora, para la especialidad medicinal antes mencionada además de las aprobadas anteriormente.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N°
3870

disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-008263-13-8

DISPOSICIÓN N°

nc

3870

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