



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 2372

BUENOS AIRES, 14 MAR 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005878-15-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal BRONCOLIUM / N-ACETILCISTEINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS EFERVESCENTES, N-ACETILCISTEINA 600 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 4462/09 y Certificado N° 55.155.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad

VP
WP
R



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° **2372**

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 28 y 29 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BRONCOLIUM / N-ACETILCISTEINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS EFERVESCENTES, N-ACETILCISTEINA 600 mg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 2372


al Certificado N° 55.155 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-005878-15-8

DISPOSICIÓN N° 2372

Jfs


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**2372**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.155, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: BRNCOLIUM / N-ACETILCISTEINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS EFERVESCENTES, N-ACETILCISTEINA 600 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4462/09.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-015409-08-2.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases que contienen 10, 12, 20 y 24 comprimidos efervescentes.-	Envases que contienen 10, 12, 20 y 24 comprimidos efervescentes y 1 caja con 5 tubos por 12 comprimidos efervescentes.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

VP



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., titular del Certificado de Autorización
Nº 55.155 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de
14 MAR 2016

Expediente Nº 1-0047-0000-005878-15-8

DISPOSICIÓN Nº **2372**

Jfs



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

VP
WD