



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° 8330

BUENOS AIRES,

09 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010243-12-8 y Disposición N° 2215/14 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TEMIS LOSTALÓ S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 2215/14 por la cual se autoriza el cambio de excipiente para la especialidad medicinal denominada BRONCOLUIM 200 VL / N-ACETILCISTEINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS EFERVESCENTES, ACETILCISTEINA 200 mg, autorizada por certificado N° 55.155.

Que los errores detectados recaen en la omisión de autorización de las presentaciones de venta.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

RP /



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 8330

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad 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 59 y 60 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el error material detectado en 1º considerando, Artículo 1º y el anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición N° 2215/14, para la especialidad medicinal denominada BRONCOLUIM 200 VL / N-ACETILCISTEINA; propiedad de la firma TEMIS

MD
Rp
J.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° 8330

LOSTALÓ S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 55.155, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con el Anexo de Autorización de Modificaciones. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-010243-12-8

DISPOSICION N° **8330**

mb

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

ml
lp
/



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8330**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.155 y de acuerdo a lo solicitado por la firma TEMIS LOSTALÓ S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: BRNCOLUIM 200 VL / N-ACETILCISTEINA.

Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS EFERVESCENTES, ACETILCISTEINA 200 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4462/09, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-015409-08-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nuevas Presentaciones de venta:	Envases que contienen 10 y 20 comprimidos efervescentes.-	Envases que contienen 10, 12, 20 y 24 comprimidos efervescentes.-

Handwritten signatures and initials



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a TEMIS LOSTALÓ S.A. Certificado de Autorización N° 55.155 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días 09 OCT. 2015., del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-010243-12-8

DISPOSICION N° 8330

mb

md
Rp.
/

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