



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N°

5303

BUENOS AIRES, 13 SEP 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-10.891/10-2 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 ASEPTOBRON 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.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada ASEPTOBRON N /



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN N°

5303

GRAMICINA – NEOMICINA SULFATO - BENZOCAINA (CAMELOS), los que en lo sucesivo serán: Cada Caramelo contiene: GLUCOSA LIVIANA 42°BE 1,114 G, EUCALIPTO 2,85 MG, MENTOL 2,85 MG, COLORANTE NATURAL VERDE CLOROFILA 7,18 µG, AZUCAR C.S.P. 3,80 G.

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

ARTICULO 3°.- Anótese; gírese al Departamento de Registro Asuntos 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° 1-47-10.891/10-2.

DISPOSICIÓN N°

5303

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.