



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

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

DISPOSICIÓN Nº **6034**

BUENOS AIRES, **30 SEP 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-008262-13-4 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 nuevos proyectos de Rótulos y Prospectos para el producto ASEPTOBRON N / SULFATO DE NEOMICINA, GRAMICIDINA, BENZOCAÍNA, CLORURO DE BENZALCONIO, forma farmacéutica y concentración: Spray; SULFATO DE NEOMICINA 500 mg, GRAMICIDINA 30 mg, BENZOCAÍNA 250 mg, CLORURO DE BENZALCONIO 10 mg; autorizado por el Certificado Nº 18.804.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº 2843/02 y 753/12.

Que a fojas 27 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.


MCA 



"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 **6034**

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de Rótulos a fs. 7, 10 y 13 y de Prospectos de fojas 21 a 26; desglosándose las fojas 7 (Rótulo) y 21 a 22 (Prospecto); para la Especialidad Medicinal denominada ASEPTOBRON N / SULFATO DE NEOMICINA, GRAMICIDINA, BENZOCAÍNA, CLORURO DE BENZALCONIO, forma farmacéutica y concentración: Spray; SULFATO DE NEOMICINA 500 mg, GRAMICIDINA 30 mg, BENZOCAÍNA 250 mg, CLORURO DE BENZALCONIO 10 mg; propiedad de la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A. anulando los anteriores.

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. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese al Departamento de

mer



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

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

DISPOSICIÓN Nº **6034**

Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido
ARCHÍVESE PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-008262-13-4

DISPOSICION Nº

mem *MCA* **6034**

(C)


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



00

PROYECTO DE RÓTULO
ASEPTOBRON N
NEOMICINA, GRAMICIDINA, BENZOCAINA, BENZALCONIO
Spray

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

CONTENIDO: Spray por 20 y 45 ml con boquilla dosificadora.

¿QUÉ CONTIENE ASEPTOBRON N SPRAY?

Cada 100 ml contiene:

Sulfato de Neomicina (expresado como base) 500 mg
Gramicidina 30 mg
Benzocaína 250 mg
Cloruro de Benzalconio 10 mg
Excipientes (Propilenglicol, Etanol 96°, Cremophor RH 40,
Sacarina Sódica, Mentol, Agua destilada c.s.

ACCIÓN/ES

ASEPTOBRÓN N Spray tiene acción Antibiótica, antiséptica y anestésica de la cavidad oral y la faringe.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Ver prospecto adjunto.

ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O CON SU FARMACÉUTICO

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD, CERTIFICADO N° 18.804

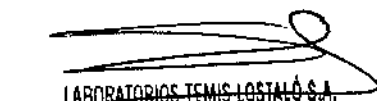
ELABORADO EN LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., Zepita 3178 (C1285ABF) Ciudad de Buenos Aires.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Juliana Gabor, Farmacéutica.

Lote N°:

Fecha de vencimiento: 24 meses

MCA


LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. N°12788

6034



PROYECTO DE PROSPECTO
ASEPTOBRON N
NEOMICINA, GRAMICIDINA, BENZOCAINA, BENZALCONIO
Spray

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿QUÉ CONTIENE ASEPTOBRON N SPRAY?

Cada 100 ml contiene:

| | | |
|--|-----|----|
| Sulfato de Neomicina (expresado como base) | 500 | mg |
| Gramicidina | 30 | mg |
| Benzocaína | 250 | mg |
| Cloruro de Benzalconio | 10 | mg |
| Excipientes (Propilenglicol, Etanol 96°, Cremophor RH 40, Sacarina Sódica, Mentol, Agua destilada c.s.) | | |

ACCIÓN/ES

ASEPTOBRÓN N Spray tiene acción Antibiótica, antiséptica y anestésica de la cavidad oral y la faringe.

¿PARA QUÉ SE USA ASEPTOBRON N SPRAY?

Este medicamento es útil para el alivio temporal de los dolores de las inflamaciones bucofaríngeas: dolor de garganta, dolor al tragar, inflamación de la cavidad oral, de la faringe, aftas.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR ASEPTOBRON N SPRAY?

NO USE este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes.
No deben recibir este medicamento los menores de 12 años.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Antes de tomar este medicamento tenga en cuenta los siguientes cuidados:

◊ Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de usar este medicamento.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Mientras toma este medicamento tenga en cuenta los siguientes cuidados:

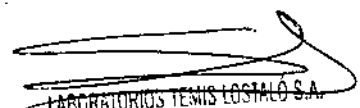
◊ Si el dolor de garganta es severo o se acompaña de dificultades en la respiración o los síntomas no mejoran en 48 horas, consulte a su médico.

◊ Si el dolor de garganta se acompaña o es seguido por fiebre, dolor de cabeza, enrojecimiento, hinchazón, náuseas o vómitos, consulte a su médico a la brevedad.

◊ Este medicamento está destinado al alivio sintomático de afecciones leves, si no se obtiene mejoría en 48 horas o sus síntomas empeoran puede tener otras causas de los síntomas por lo que es indispensable que recurra a su médico.

◊ A las dosis recomendadas, el uso de ASEPTOBRON N Spray no se asocia con efectos adversos serios. Muy raramente, se han observado reacciones alérgicas. Consulte a su médico ante

MCS


LABORATORIOS TERNIS LOSTALÉ S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. N°12766

6034



cualquier síntoma de alergia mientras utiliza este medicamento.
◇ NO CONSUMIR DESPUES DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Adultos y niños mayores de 12 años: 2 pulverizaciones por vez, 4 veces por día, hasta un máximo de 8 veces por día. No utilizar este medicamento por más de 5 días.

Para realizar la aplicación aproxime el atomizador e introduzca la boquilla en la boca, mientras se dice "A" presione 2 veces la válvula dosificadora.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Ante una sobredosis accidental, vaya al lugar más cercano de asistencia médica o llame por teléfono a los Centros de Intoxicaciones:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666/9247

Hospital Alejandro Posadas: (011)4654-6648/4658-7777

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Ante cualquier pregunta o duda puede comunicarse con el Laboratorio al 0800-321-5555 o a ANMAT Responde: 0800-333-1234

PRESENTACIONES

Spray por 20 y 45 ml con boquilla dosificadora.

ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O CON SU FARMACÉUTICO

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD, CERTIFICADO N° 18.804.

ELABORADO EN LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., Zepita 3178 (C1285ABF) Ciudad de Buenos Aires.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Juliana Gabor, Farmacéutica.

Fecha de la última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:/..../..

Mca

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.

Dr. PABLO R. STAHL
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. N°12766