



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6341

BUENOS AIRES, 04 DE SEPTIEMBRE DE 2014.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0001-000377-13-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6341

Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

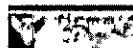
Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6341

MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial ASEPTOBRON C PLUS y nombre/s genérico/s AMBROXOL CLORHIDRATO - BUTAMIRATO - CLORFENAMINA MALEATO, la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION03.PDF - 06/08/2014 08:44:43, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF - 06/08/2014 08:44:43, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 25/04/2014 10:32:39, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF - 25/04/2014 10:32:39.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la



DISPOSICIÓN N° 6341



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

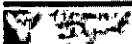
presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000377-13-1



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
ASEPTOBRON C PLUS
AMBROXOL / BUTAMIRATO / CLORFENIRAMINA
SOLUCIÓN ORAL

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlos.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto

1. ¿Qué es ASEPTOBRON C PLUS y para qué se utiliza?
2. Antes de tomar ASEPTOBRON C PLUS
3. ¿Cómo tomar ASEPTOBRON C PLUS?
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de ASEPTOBRON C PLUS
6. Presentación de ASEPTOBRON C PLUS
7. Información adicional

1. ¿QUÉ ES ASEPTOBRON C PLUS Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

ASEPTOBRON C PLUS es un medicamento utilizado para el tratamiento de los síntomas a corto plazo de la tos de diversos orígenes, acompañada de un aumento en la mucosidad bronquial.

2. ANTES DE TOMAR ASEPTOBRON C PLUS

No tome ASEPTOBRON C PLUS si tiene:

Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquier componente del producto.

Glaucoma del ángulo estrecho.

Problemas de aumento del tamaño de la próstata.

Obstrucción del píloro duodenal u obstrucción de la vejiga.

Tiene un cuadro agudo de asma.

No administrar a menores de 6 años.

No administrar durante el embarazo y lactancia.

Tenga especial cuidado con ASEPTOBRON C PLUS

Si tiene problemas de mal funcionamiento de su riñón, sobre todo si son severos.

En caso de predisposición a úlceras de estómago o duodeno.

La administración simultánea con un expectorante puede provocar una acumulación de secreciones traqueobronquiales en las vías respiratorias, lo que aumenta el riesgo de broncoespasmo y/o infecciones respiratorias.

Si la tos dura más de 7 días, deberá realizar nuevamente una consulta médica.

Efectos sobre la capacidad de conducir y/u operar maquinarias

Puede generar disminución de los reflejos o somnolencia, por lo que las personas que conduzcan automóviles u operen maquinarias, deben tener precaución, en especial hasta conocer su susceptibilidad individual al producto.

Toma con otros medicamentos

En caso de administración concomitante con otros medicamentos que tengan efectos a nivel del sistema nervioso central (tranquilizantes, antiepilépticos, analgésicos derivados de la morfina, fármacos para dormir) puede observarse una potenciación de su efecto depresor central.

La ingesta simultánea de alcohol, también puede potenciar el efecto sedativo y por lo tanto su consumo está desaconsejado.

La ingesta simultánea con antidepresivos tricíclicos, algunos antiparkinsonianos, antipsicóticos típicos y antiespasmódicos puede producir retención urinaria, constipación, alteraciones en la visión.

Embarazo y lactancia: No se han realizado estudios específicos de esta combinación durante su uso en el embarazo y la lactancia. Se recomienda no administrarlo durante estos periodos.

3. ¿CÓMO TOMAR ASEPTOBRON C PLUS?

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones.

Vía de administración: Oral, puede tomarse con agua o jugos de fruta.

No olvide tomar su medicamento.

Adultos: La dosis habitual recomendada es de 10 ml, 3 ó 4 veces por día.

Niños mayores de 6 años: Salvo mejor criterio médico, la dosis habitual recomendada es de 5 ml, 3 veces por día.

Si Ud. tomó más ASEPTOBRON C PLUS del que debiera

Si Usted ha tomado más ASEPTOBRON C PLUS de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acudir inmediatamente a un centro médico o comunicarse con los Centros de Toxicología, indicando el medicamento y la cantidad ingerida:

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

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

Si olvidó tomar ASEPTOBRON C PLUS

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, ASEPTOBRON C PLUS puede tener efectos adversos.

Durante su uso usted puede presentar los siguientes efectos adversos:

Generales: Ocasionalmente se han observado efectos tales como sequedad bucal, nasal y faringo-laríngea, constipación, problemas de acomodación visual, trastornos para orinar y glaucoma.

Sistema inmunitario: Reacciones alérgicas. Raramente: Erupciones cutáneas. Muy raramente: Reacciones anafilácticas (edema facial, disnea, aumento de la temperatura corporal y escalofríos) y respiratorias (broncoespasmo, en particular en pacientes asmáticos).

Aparato respiratorio: Raramente: Rinorrea.

Aparato gastrointestinal: Ocasionalmente: Dispepsia, náuseas, vómitos y diarrea. Raramente: Sialorrea, constipación y ardor gástrico.

Aparato genito-urinario: Ardor al orinar.

Sistema nervioso central: Efectos sedativos (somnolencia, disminución de los reflejos), excitación (sobre todo en niños).
Ocasionalmente (0,1-1%): Vértigo.
Sistema hemolinfático: Se han observado casos aislados de depresión medular luego de la administración de Clorfeniramina.

Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT:
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/notificar.asp>,
o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234.

5. CONSERVACIÓN DE ASEPTOBRON C PLUS

Mantenga ASEPTOBRON C PLUS fuera del alcance y de la vista de los niños.
CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

Caducidad: No utilizar ASEPTOBRON C PLUS después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

6. PRESENTACIÓN

Frasco conteniendo 100, 120 y 150 ml de solución oral, acompañado por un vasito dosificador.

7. INFORMACIÓN ADICIONAL

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO N°
ELABORADO EN LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., Zepita 3178
(C1285ABF) Ciudad de Buenos Aires.
DIRECCIÓN TÉCNICA: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico y Bioquímico.

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN:



STAHL Pablo Ricardo
Apoderado y Director Técnico
LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.
33-50086797-9



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

PROYECTO DE PROSPECTO
ASEPTOBRON C PLUS
AMBROXOL / BUTAMIRATO / CLORFENIRAMINA
SOLUCIÓN ORAL

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada 100 ml de solución oral, contiene:

Ambroxol clorhidrato	150	mg
Butamirato citrato	100	mg
Clorfeniramina maleato	18	mg
Ácido cítrico anhidro	c.s.p.	pH 4,9
Colorante amarillo de quinolina	0,3	mg
Esencia de ananá	0,3	g
Glicerina	15	g
Metilparabeno sódico	65	mg
Propilparabeno sódico	35	mg
Sacarina sódica	6,5	mg
Etil maltol	5	mg
Sorbitol 70%	70	g
Agua purificada	100	ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antitusígeno, Antihistamínico, expectorante. Código ATC: R05F B02.

INDICACIONES

Se encuentra indicado en el tratamiento sintomático a corto plazo de la tos de etiología diversa, acompañada de un aumento en las secreciones bronquiales.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Adultos: La dosis habitual recomendada es de 10 ml, 3 ó 4 veces por día.

Niños mayores de 6 años: Salvo mejor criterio médico, la dosis habitual recomendada es de 5 ml, 3 veces por día.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

El Ambroxol estimula en animales la producción del surfactante que recubre la superficie mucosa de las vías respiratorias. La significación clínica de estos efectos permanece aún incierta. Desde un punto de vista clínico, el Ambroxol posee propiedades secretoras y motrices, facilitando de ese modo la eliminación de las secreciones que se acumulan en las vías respiratorias. El Ambroxol facilita la expectoración de las secreciones y normaliza la secreción mucosa.

El Butamirato citrato es un depresor del centro de la tos sin relación química o farmacológica aparente con los alcaloides derivados del opio. El mecanismo de acción preciso es desconocido, pero se postula una acción central.

La Clorfeniramina es un fármaco bloqueante de los receptores histamínicos H_1 de tipo sedativo que atenúa las reacciones alérgicas y alivia rápidamente los síntomas asociados tales como: rinorrea, estornudos, prurito nasal y lagrimeo.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquier componente del producto.

Pacientes con glaucoma del ángulo estrecho, hipertrofia prostática, obstrucción piloro duodenal y obstrucción del cuello vesical, a causa de su efecto atropínico.

Pacientes con cuadro agudo de asma.

No administrar a menores de 6 años. No administrar durante el embarazo y lactancia.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

En pacientes con insuficiencia renal severa, se deberá prestar atención a la acumulación de metabolitos de Ambroxol y, en consecuencia, reducir la dosis o prolongar el intervalo interdosis. En caso de predisposición a úlceras pépticas, se deberá evaluar cuidadosamente la utilización de Ambroxol. En pacientes con síndrome ciliar maligno, se deberá evaluar cuidadosamente el beneficio aportado por la fluidificación de secreciones, respecto al riesgo de obstrucción.

La administración simultánea con un expectorante puede provocar una acumulación de secreciones traqueobronquiales en las vías respiratorias debido a la inhibición del reflejo de la tos provocada por el Butamirato, lo que aumenta el riesgo de broncoespasmo y/o infecciones del tracto respiratorio. Si la tos dura más de 7 días, deberá realizarse nuevamente una consulta médica.

Efectos sobre la capacidad de conducir y/u operar maquinarias

Puede generar disminución de los reflejos o somnolencia, por lo que se debería informar sobre tal efecto a los pacientes que conduzcan automóviles u operen maquinarias, los que deben tener precaución, en especial hasta conocer su susceptibilidad individual al producto.

Interacciones farmacológicas

El ambroxol puede aumentar las concentraciones de amoxicilina, eritromicina y cefuroxima en la expectoración y las concentraciones de amoxicilina en los tejidos pulmonares.

No existen estudios específicos disponibles acerca de las interacciones medicamentosas del butamirato. En base a consideraciones teóricas y suponiendo al fármaco un mecanismo de acción central para el control de la tos, es esperable una potenciación del efecto depresor central con la coadministración de alcohol y/o fármacos que actúen sistema nervioso central.

La administración simultánea con expectorante o un mucolítico puede general la acumulación de secreciones traqueobronqueales en las vías respiratorias debido a la inhibición del reflejo de la tos por la acción del butamirato, lo que aumenta el riesgo de broncoespasmo y/o infecciones respiratorias.

La interacción entre clorfeniramina y fenitoína puede manifestarse por un aumento de la presión arterial. La clorfeniramina puede reducir los efectos de la betahistina y de los corticoides. En caso de administración con-comitante de clorfeniramina con fármacos de acción central (barbitúricos, benzodiazepinas, derivados morfínicos, etc.) puede observarse una potenciación de su efecto depresor central. La ingesta simultánea de alcohol también puede potenciar el efecto sedativo de la clorfeniramina y por lo tanto su consumo está desaconsejado. La ingesta simultánea de clorfeniramina con fármacos con acción antimuscarínica (por ej.: antidepresivos tricíclicos, algunos antiparkinsonianos y antiespasmódicos anticolinérgicos) puede potenciar los efectos antimuscarínicos del fármaco.



Embarazo y lactancia

No se han realizado estudios específicos de esta combinación durante su uso en el embarazo y la lactancia. Se recomienda no administrarlo durante estos períodos.

REACCIONES ADVERSAS

Relacionadas con ambroxol

Sistema inmunitario: reacciones alérgicas. Raramente: erupciones cutáneas. Muy raramente: reacciones anafilácticas (edema facial, disnea, aumento de la temperatura corporal y escalofríos).

Aparato respiratorio: raramente: rinorrea.

Aparato gastrointestinal: ocasionalmente: dispepsia, náuseas y vómitos. Raramente: sialorrea, constipación y ardor gástrico.

Aparato génito-urinario: disuria.

Relacionadas con butamirato

Sistema nervioso central: ocasionalmente (0,1-1%): vértigo y somnolencia.

Aparato gastrointestinal: ocasionalmente (0,1-1%): náuseas y diarrea.

Piel: raramente (0,01-0,1%): exantemas y urticaria.

Relacionadas con clorfeniramina

Generales: ocasionalmente se han observado efectos anticolinérgicos tales como sequedad bucal, nasal y faringo-laríngea, constipación, problemas de acomodación visual, trastornos de la micción y glaucoma.

Sistema nervioso central: efectos sedativos (somnolencia, disminución de los reflejos), excitación (sobre todo en niños).

Sistema hemolinfático: se han observado casos aislados de depresión medular luego de la administración de clorfeniramina.

Sistema inmunitario: en raros casos, y en pacientes particularmente sensibles, se han observado reacciones alérgicas cutáneas (exantema, prurito y urticaria) y respiratorias (broncoespasmo, en particular en pacientes asmáticos).

SOBREDOSIFICACIÓN

La sobredosificación accidental con Butamirato puede provocar somnolencia, náuseas, vómitos, diarrea, pérdida del equilibrio e hipotensión. No se conoce un antídoto específico. En caso de intoxicación, deberán implementarse las medidas de urgencia habituales, con control de los signos vitales.

Los efectos de intoxicación con Clorfeniramina se manifiestan entre los 30 minutos y las 2 horas de la ingesta y pueden persistir durante días. Los niños reaccionan de manera particularmente sensible a la intoxicación con Clorfeniramina y en ciertos casos aislados, la sobredosificación con este fármaco ha resultado fatal. Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

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

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

PRESENTACIONES: Frasco conteniendo 100, 120 y 150 ml de solución oral, acompañado por un vasito dosificador.

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

MANTENER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO N°

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

DIRECCIÓN TÉCNICA: Dr.Pablo Stahl, Farmacéutico y Bioquímico.

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN:



STAHL Pablo Ricardo
Apoderado y Director Técnico
LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.
33-50086797-9



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

PROYECTO DE ETIQUETA
ASEPTOBRON C PLUS
AMBROXOL / BUTAMIRATO / CLORFENIRAMINA
SOLUCIÓN ORAL

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

CONTENIDO: 100, 120 y 150 ml de solución oral.

FÓRMULA

Cada 100 ml de solución oral, contiene:

Ambroxol clorhidrato	150 mg
Butamirato citrato	100 mg
Clorfeniramina maleato	18 mg

Excipientes:

Ácido cítrico anhidro, Colorante amarillo de quinolina, Esencia de ananá, Glicerina, Metilparabeno sódico, Propilparabeno sódico, Sacarina sódica, Etil maltol, Sorbitol 70% y Agua Purificada csp 100 ml

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

MANTENER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO N°

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

DIRECCIÓN TÉCNICA: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico y Bioquímico.

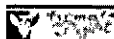
Lote N°

Fecha de vencimiento:.....



Sfirma
Electrónica
33-50086/97-9

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
IAAMAT
Director Técnico
LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.



PROYECTO DE ESTUCHE
ASEPTOBRON C PLUS
AMBROXOL / BUTAMIRATO / CLORFENIRAMINA
SOLUCIÓN ORAL

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

CONTENIDO: 100, 120 y 150 ml de solución oral, acompañado por un vasito dosificador.

FÓRMULA

Cada 100 ml de solución oral, contiene:

Ambroxol clorhidrato	150 mg
Butamirato citrato	100 mg
Clorfeniramina maleato	18 mg

Excipientes:

Ácido cítrico anhidro, Colorante amarillo de quinolina, Esencia de ananá, Glicerina, Metilparabeno sódico, Propilparabeno sódico, Sacarina sódica, Etil maltol, Sorbitol 70% y Agua Purificada csp 100 ml

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

MANTENER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO N°

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

DIRECCIÓN TÉCNICA: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico y Bioquímico.

Lote N°

Fecha de vencimiento:.....

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

STAHL Pablo Ricardo
Apoderado y Director Técnico
LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.
33-50086797-9





Buenos Aires, 04 DE SEPTIEMBRE DE 2014.-

DISPOSICIÓN N° 6341

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 57512

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6203

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: ASEPTOBRON C PLUS

Nombre Genérico (IFA/s): AMBROXOL CLORHIDRATO - BUTAMIRATO -
CLORFENAMINA MALEATO

Concentración: 150 mg - 61,64 mg - 18 mg

Forma farmacéutica: SOLUCION ORAL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
AMBROXOL CLORHIDRATO 150 mg - BUTAMIRATO 61,64 mg COMO CITRATO 100,00 mg - CLORFENAMINA MALEATO 18 mg

Excipiente (s)
COLORANTE AMARILLO DE QUINOLINA (D Y C N~10) (CI 47005) 0,3 mg METILPARABENO SODICO 65 mg PROPILPARABENO SODICO 35 mg SACARINA SODICA 6,5 mg SORBITOL SOLUCION AL 70% 70 g ACIDO CITRICO ANHIDRO 25 % P/V 4,9 ajuste a pH ETILMALTOL 5 mg ESENCIA ARTIFICIAL DE ANANA 0,3 mg GLICERINA 15 g AGUA PURIFICADA CSP 100 ml

Solventes: No corresponde

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO VIDRIO (III) INACTÍNICO CON TAPA

Contenido por envase primario: 100, 120 Y 150 ML DE SOLUCIÓN

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: FRASCO CONTENIENDO 100, 120 Y 150 ML DE SOLUCIÓN, ACOMPAÑADO POR UN VASO DOSIFICADOR.

Presentaciones: 100, 120, 150

Período de vida útil: 36 MESES

Forma de conservación: Desde 15 °C hasta 30 °C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Página 2 de 4





Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: R05FB02

Clasificación farmacológica: PREPARADOS PARA LA TOS Y EL RESFRÍO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Se encuentra indicado en el tratamiento sintomático a corto plazo de la tos de etiología diversa, acompañada de un aumento en las secreciones bronquiales.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.	0011/13	ZEPITA 3164/3178	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.	0011/13	ZEPITA 3164/3178	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
--------------	---	------------------------	-----------	------

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.	0011/13	ZEPITA 3164/3178	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
------------------------------------	---------	------------------	----------------------------------	------------------------

El presente Certificado tendrá una validez de Cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-0001-000377-13-1



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA