

## DISPOSICIÓN N° 6343



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

BUENOS AIRES, 04 DE SEPTIEMBRE DE 2014.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0001-000414-13-1 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 autorizado para su consumo público en al menos un país incluido en el Anexo I del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

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).



## DISPOSICIÓN N° 6343



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

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

## DISPOSICIÓN N° 6343



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

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 MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial ASEPTOBRON ANTIGRIPAL NF y nombre/s genérico/s IBUPROFENO - CLORFENAMINA MALEATO - FENILEFRINA CLORHIDRATO, la que será elaborada 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: PROYECTO DE PROSPECTO PARA VENTA LIBRE\_VERSION04.PDF - 29/07/2014 16:15:23, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION03.PDF - 29/07/2014 16:15:23, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION01.PDF - 04/08/2014 15:15:21.

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



## DISPOSICIÓN N° 6343



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

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.

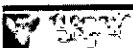
ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- 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° 1-0047-0001-000414-13-1



CHIALE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
ANMAT



**PROYECTO DE PROSPECTO**  
**ASEPTOBRON ANTIGRIPAL NF**  
**IBUPROFENO / CLORFENIRAMINA / FENILEFRINA**  
**Comprimidos recubiertos**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

**LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE EMPEZAR A TOMAR ESTE MEDICAMENTO.**

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte con su médico y/o farmacéutico.

**¿QUE CONTIENE ASEPTOBRON ANTIGRIPAL NF?**

Cada comprimido recubierto contiene:

Ibuprofeno .....	200 mg
Clorfeniramina maleato .....	4 mg
Fenilefrina clorhidrato .....	10 mg

Excipientes:

Almidón pregelatinizado, Celulosa microcristalina, Lauril sulfato de sodio, Almidón de maíz, Povidona K90, Ácido esteárico, Croscarmelosa sódica, Dióxido de silicio coloidal, Talco, Estearato de magnesio, Lactosa monohidrato, Hidroxi-propilmetilcelulosa, Polietilenglicol 6000, Dióxido de titanio y Rojo punzó 4R laca aluminica ..... c.s.p.

**ACCIONES**

ASEPTOBRON ANTIGRIPAL NF es una combinación de un analgésico y antiinflamatorio (Ibuprofeno), un antialérgico (Clorfeniramina) y un descongestivo (Fenilefrina).

**¿PARA QUÉ SE UTILIZA ASEPTOBRON ANTIGRIPAL NF?**

ASEPTOBRON ANTIGRIPAL NF está indicado para el alivio sintomático de estados gripales y/o resfriados que cursen con fiebre, dolor de cabeza, musculares, dolor de garganta y congestión nasal.

**¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR ASEPTOBRON ANTIGRIPAL NF?**

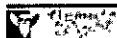
NO USE ESTE MEDICAMENTO:

- Niños menores de 12 años.
- Si Ud. sabe que es alérgico a algún de los componentes de la fórmula o presenta antecedentes de asma, rinitis, urticaria o reacciones alérgicas severas al utilizar aspirina u otros antiinflamatorios.
- Si Ud. padece de úlcera gástrica o intestinal o antecedentes de úlcera gástrica.
- En caso de hipertiroidismo, enfermedad hepática, hepatitis de origen viral, trastornos renales o alcoholismo.
- Aumento del tamaño de próstata, hipertensión arterial.
- Enfermedad de la tiroides.
- Si Ud. padece glaucoma (presión intraocular) o alguna enfermedad de corazón (aumento de la frecuencia cardíaca, palpitaciones, dolor de pecho, presión alta).

**¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?**

Este producto debe ser administrado con precaución en pacientes con:

- Antecedentes de enfermedades del esófago o estómago superior, por la posibilidad de gastritis, úlcera gástrica o sangrado gastrointestinal.
- Si está tomando algún otro medicamento, consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.
- Si consume 3 ó más vasos diarios de bebida alcohólica, consulte con su médico antes de tomar esta medicación



- No utilice este medicamento si el envase está abierto o presenta marcas de adulteración.
- En ningún caso utilice este producto después de la fecha de vencimiento.
- Si Ud. Toma al mismo tiempo: anticoagulantes, anticonvulsivantes u otro antiinflamatorio; consulte con su médico antes de ingerir este producto.
- No administrar conjuntamente con medicamentos antidepresivos inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO).
- Si el dolor persiste por más de 5 días, la fiebre por más de 3 días o se agravan los síntomas; consulte a su médico.

Si Ud. Está embarazada o dando el pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar esta medicación.

**¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?**

Como todos los medicamentos, ASEPTOBRON ANTIGRIPAL NF puede tener efectos no deseados. Ocasionalmente se ha observado: somnolencia, excitabilidad, insomnio, molestias gastrointestinales, sequedad de boca, retención urinaria, aumento de la presión arterial, palpitaciones, taquicardia y cuadros de alergia.

Este producto es un medicamento antiinflamatorio no esteroide (AINE) que puede provocar hemorragia estomacal.

Suspenda su uso y consulte a su médico si tiene cualquiera de los siguientes signos de hemorragia estomacal:

- Se siente mareado.
- Vomita sangre.
- Tiene heces sanguinolentas o negras.
- Tiene dolor estomacal que no mejora.

Si se observan estos efectos adversos o cualquier otro no descrito en este prospecto, consulte a su médico y/o farmacéutico.

**¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?**

Vía de administración: Oral. Ingerir con un poco de líquido.

Sea cuidadoso al manejar u operar maquinarias, puede causar somnolencia.

Adultos y niños mayores de 12 años: Tomar 1 comprimido cada 4 a 6 horas. No tomar por más de 3 días para la fiebre y 5 días para el dolor. No tome más de 6 comprimidos por día, a menos que sea indicado por un médico.

Niños menores de 12 años: No usar este producto.

Este medicamento está indicado para el tratamiento sintomático de afecciones leves. **Si sus síntomas no mejoran en 3 días o sus síntomas empeoran, puede tener otras causas de los síntomas por lo que es indispensable que recurra a su médico.**

**Si olvidó tomar ASEPTOBRON ANTIGRIPAL NF**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. En caso de olvido de una dosis espere a la siguiente.

**¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE ASEPTOBRON ANTIGRIPAL NF DE LA QUE DEBIERA?**

Consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico, vaya al lugar más cercano de asistencia médica o comuníquese a los Centros de Toxicología:

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

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO, FUERA DEL ALCANCE Y DE LA VISTA DE LOS NIÑOS.

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

NO TOME ESTE MEDICAMENTO, NI NINGÚN OTRO, DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

**PRESENTACIONES:** Envases con 10 y 20 comprimidos recubiertos.

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

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

DIRECCIÓN TÉCNICA: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico.

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN: .....



*Firma Digital*

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




*Firma Digital*

CHIALE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
ANMAT

PROYECTO DE RÓTULO - ENVASE PRIMARIO  
ASEPTOBRON ANTIGRIPAL NF  
IBUPROFENO / CLORFENIRAMINA / FENILEFRINA  
Comprimidos recubiertos

DORSO DEL BLÍSTER

Lote N° ..... Vencimiento: .....	<b>ASEPTOBRON ANTIGRIPAL NF</b> Ibuprofeno Clorfeniramina Fenilefrina	 <b>TEMISLOSTALO</b>
Conservar a temperatura inferior a 30°C		



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 ESTUCHE**  
**ASEPTOBRON ANTIGRIPAL NF**  
**IBUPROFENO / CLORFENIRAMINA / FENILEFRINA**  
**Comprimidos recubiertos**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

**CONTENIDO:** 10 y 20 comprimidos recubiertos.

**¿QUÉ CONTIENE ASEPTOBRON ANTIGRIPAL NF?**

Cada comprimido recubierto contiene:

Ibuprofeno .....	200 mg
Clorfeniramina maleato .....	4 mg
Fenilefrina clorhidrato .....	10 mg
Excipientes .....	c.s.p.

**¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?**

Ver prospecto adjunto.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO, FUERA DEL ALCANCE Y DE LA VISTA DE LOS NIÑOS.

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

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

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

DIRECCIÓN TÉCNICA: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico.

Lote N° .....

Fecha de vencimiento:.....

  
**Firma Digital**

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

  
**Firma Digital**

CHIALE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
ANMAT



Buenos Aires, 04 DE SEPTIEMBRE DE 2014.-

DISPOSICIÓN N° 6343

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 57514

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 ANTIGRIPAL NF

Nombre Genérico (IFA/s): IBUPROFENO - CLORFENAMINA MALEATO - FENILEFRINA CLORHIDRATO

Concentración: 200 mg - 4 mg - 10 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

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)**

IBUPROFENO 200 mg - CLORFENAMINA MALEATO 4 mg - FENILEFRINA CLORHIDRATO 10 mg

**Excipiente (s)**

ALMIDON PREGELATINIZADO 6,667 mg NÚCLEO  
CELULOSA MICROCRISTALINA 1,111 mg NÚCLEO  
LAURIL SULFATO DE SODIO 0,333 mg NÚCLEO  
ALMIDON DE MAIZ 1,111 mg NÚCLEO  
POVIDONA K 90 2 mg NÚCLEO  
ACIDO ESTEARICO 3,111 mg NÚCLEO  
CROSCARMELOSA SÓDICA 15,5 mg NÚCLEO  
TALCO 0,667 mg NÚCLEO  
LACTOSA MONOHIDRATO 147,53 mg NÚCLEO  
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3,972 mg NÚCLEO  
ESTEARATO DE MAGNESIO 4 mg NÚCLEO  
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 8,112 mg CUBIERTA 1  
POLIETILENGLICOL 6000 0,808 mg CUBIERTA 1  
DIOXIDO DE TITANIO 1,628 mg CUBIERTA 1  
TALCO 1,625 mg CUBIERTA 1  
ROJO PUNZO 4 R (LACA ALUMINICA) 0,007 mg CUBIERTA 1

Solventes: No corresponde

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC

Contenido por envase primario: BLISTER X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 10 Y 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 10, 20

Período de vida útil: 36 MESES

Forma de conservación: Desde 10 °C hasta 30 °C

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

FORMA RECONSTITUIDA

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



Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: R05X

Clasificación farmacológica: PREPARADOS PARA LA TOS Y EL RESFRÍO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: ASEPTOBRON ANTIGRIPAL NF está indicado para el alivio sintomático de estados gripales y/o resfríos que cursen con fiebre, dolor de cabeza, musculares, dolor de garganta y congestión nasal.

### 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 LOSTALÓ S.A.	0011/2013	ZEPITA 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 LOSTALÓ S.A.	0011/2013	ZEPITA 3178	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

##### c) Acondicionamiento secundario:

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





Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.	0011/2013	ZEPITA 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 N°: 1-0047-0001-000414-13-1



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