



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° **6069**

BUENOS AIRES, 07 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014146-11-7 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 el cambio en el nombre para las especialidades medicinales BRNCOLIUM VL / N-ACETILCISTEÍNA 200 mg y BRNCOLIUM / N-ACETILCISTEÍNA 600 mg aprobado por Disposición autorizante N° 4462/09 y Certificado N° 55.155.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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 41 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

PLS



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

Por ello;

DISPOSICIÓN N° 6069

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A. propietaria de las especialidades medicinales denominadas BRNCOLIUM VL / N-ACETILCISTEÍNA 200 mg y BRNCOLIUM / N-ACETILCISTEÍNA 600 mg cambiar el nombre de los productos antes mencionado que en lo sucesivo se denominarán BRNCOLIUM 200 VL y BRNCOLIUM 600 .

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.155 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

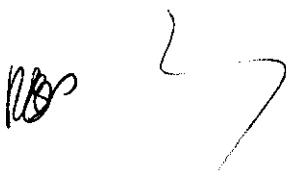
Expediente N° 1-0047-0000-014146-11-7.

DISPOSICION N°

6069


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

9





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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **6069**a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 55.155, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: BRNCOLIUM VL / N-ACETILCISTEÍNA 200 mg y BRNCOLIUM / N-ACETILCISTEÍNA 600 mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 4462/09.

Tramitado por Expediente Nº1-0047-0000-015409-08-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
NOMBRE	BRNCOLIUM VL	BRNCOLIUM 200 VL
	BRNCOLIUM	BRNCOLIUM 600

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A. titular del Certificado de Autorización Nº 55.155 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días _____, del mes de

de 07 SEP 2011

Expediente Nº1-0047-0000-014146-11-7.

DISPOSICION Nº **6069**

Handwritten signature
 DR. OTTO A. ORSINGER
 SUB-INTERVENTOR
 A.N.M.A.T.

Handwritten marks and signature