



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

DISPOSICIÓN N°

8 6 1 6

BUENOS AIRES,

03 AGO 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002812-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO TEMIS LOSTALO S.A., solicita el cambio de prospectos del producto denominado ASEPTOBRON / TIROTRICINA - BENZOCAINA, Forma farmacéutica y concentración: CAMELOS / TIROTRICINA 1mg - BENZOCAINA 5mg autorizado por el Certificado N° 18804.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

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 M° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

VP

A

7/11



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

DISPOSICIÓN Nº

8 6 1 6

Que a fojas 31 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto Nº1490/92 y por el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO TEMIS LOSTALO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ASEPTOBRON / TIROTRICINA - BENZOCAINA, Forma farmacéutica y concentración: CAMELOS / TIROTRICINA 1mg - BENZOCAINA 5mg, a cambiar los prospectos, cuyos textos constan a fojas 20-25, a desglosar 20-21, anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 18804 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

VP

✓

ALR



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

DISPOSICIÓN N°

8 6 1 6

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con los prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente.

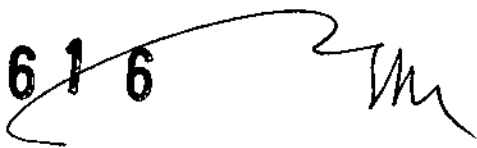
Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-002812-16-1

DISPOSICION N°

Js

8 6 1 6


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

VP

7/11

PROYECTO DE PROSPECTO
ASEPTOBRÓN
TIROTRICINA - BENZOCAÍNA
Caramelos

8616
03 AGO 2016



INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿QUÉ CONTIENE ASEPTOBRÓN CAMELOS?

Cada Caramelo contiene:

Tirotricina	1,00 mg
Benzocaína	5,00 mg
Excipientes (Glucosa Liviana 42°Bé, Esencia de Eucaliptol, Mentol, Colorante Amarillo Cúrcuma, Azúcar)	c.s.

ACCIÓN

Antiséptico y anestésico bucofaringeo.

¿PARA QUÉ SE USA ASEPTOBRON Caramelos?

Para alivio temporal de los dolores y tratamiento local de las inflamaciones bucofaringeas.
Dolor de garganta, dolor a la deglución, estomatitis, faringitis, aftas.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR ASEPTOBRON Caramelos?

NO USE este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO

Si el dolor de garganta es severo o se acompaña de dificultades en la respiración o los síntomas persisten más de 48 hs., consulte a su médico.
Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

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

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Adultos y niños mayores de 12 años: Dejar disolver 1 caramelo lentamente en la boca. Se indica 1 caramelo cada 3 ó 4 horas.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS O SI TOME MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA

En casos de sobredosis concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros toxicológicos de:
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 0800-321-2368 o a ANMAT Responde 0800-333-1234

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 9, 10, 18 y 20 caramelos.

LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M.N. N° 12786

8616



MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS - NO ES GOLOSINA

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

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

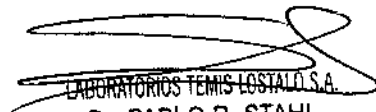
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO N° 18.804

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.- Zepita 3178 (C1285ABF) Ciudad de Buenos Aires.

DIRECTOR TÉCNICO: DR. PABLO STAHL, Farmacéutico.

ELABORADO EN: General Manuel A. Rodríguez 2830, Ciudad de Buenos Aires.

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN: .../.../...


LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
N° N° N° 12786

762