



2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

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

DISPOSICIÓN N°

5900

BUENOS AIRES,

120 AGO 2014

VISTO el Expediente n° 1-47-15272-13-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. solicita se autorice modificación de excipientes, nuevo envase primario y actualización de especificación y técnica analítica para la especialidad medicinal denominada DI-NEUMOBRON DISOLVETAS / PARACETAMOL 80 mg – CLORFENIRAMINA MALEATO 1 mg – TIPEPIDINA HIBENZATO 4 mg, forma farmacéutica CAMELOS DE DISOLUCION ORAL, autorizada por Certificado N° 28.917.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) n° 853/89 sobre cambio de excipientes y envase primario.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN N° 51900

Que se actúa en virtud 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:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. a implementar la actualización de especificación y técnica analítica; a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada DI-NEOMOBRON DISOLVETAS / PARACETAMOL 80 mg - CLORFENIRAMINA MALEATO 1 mg - TIPEPIDINA HIBENZATO 4 mg, forma farmacéutica CAMELOS DE DISOLUCION ORAL, los que en lo sucesivo serán: EUCALIPTOL 19,60 mg, MENTOL 6,07 mg, COLORANTE INDIGO CARMIN 44,40 mcg, COLORANTE AMARILLO DE QUINOLINA 9,00 mcg, AGUA PURIFICADA 8,85 mg, GLUCOSA 713,71 mg, AZUCAR c.s.p. 2500,00 mg y a modificar los envases primarios, los que en lo sucesivo serán: CELOFAN INDIVIDUAL EMPAQUETADOS EN FOLIA DE ALUMINIO O BLISTER AL / PVC.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN N° 5900

n° 28.917 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, y por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-15272-13-1

DISPOSICIÓN N° 5900

vr

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.