



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN Nº 10705

BUENOS AIRES, 10 DIC. 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-010818-15-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., solicita la aprobación de cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada NEUMOBRON CARAMELOS / BENZOCAINA - HEXILRESORCINOL - NOSCAPINA - GUAYACOL ETER GLICERILO, Forma farmacéutica y concentración: CARAMELOS, BENZOCAINA 3 mg - HEXILRESORCINOL 2,5 mg - NOSCAPINA 5 mg - GUAYACOL ETER GLICERILO 10 mg; aprobada por Certificado Nº 57.551.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que por Disposición A.N.M.A.T. Nº 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3º del Decreto Nº 150/92



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN Nº - **10705**

(t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que a fojas 368 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.

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., propietaria de la Especialidad Medicinal NEUMOBRON CAMELOS / BENZOCAINA – HEXILRESORCINOL – NOSCAPINA – GUAYACOL ETER GLICERILO, Forma farmacéutica y concentración: CAMELOS, BENZOCAINA 3 mg – HEXILRESORCINOL 2,5 mg – NOSCAPINA 5 mg – GUAYACOL ETER GLICERILO 10 mg, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada caramelo contiene: Benzocaína 3 mg, Hexilresorcinol 2,5 mg, Noscapina 5 mg, Guayacol Eter glicerilo 10 mg, Colorante índico carmín 44,40 µg, Colorante amarillo quinolina 9,00 µg, Eucaliptol 16,60 mg, Mentol 6,07 mg, Sucralosa 24,32



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° **10705**

mg, Agua purificada 9,06 mg, Glucosa líquida 732,20 mg, Azúcar c.s.p.
2500,00 mg.

ARTICULO 2º. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.551 consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-010818-15-0

DISPOSICIÓN N° **10705**

Jfs

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A. . .