DISPOSICIÓN Nº 5366

BUENOS AIRES, 28 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-004315-14-4 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 DI-NEUMOBRON GRIP / PARACETAMOL – CAFEINA – FENILEFRINA CLORHIDRATO – BUTETAMATO CITRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, PARACETAMOL 500,00 mg – CAFEINA 30,00 mg – FENILEFRINA CLORHIDRATO 8,00 mg – BUTETAMATO CITRATO 40,00 mg; aprobada por Certificado Nº 57.398.

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 de cambio de excipientes.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 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 3° del Decreto N° 150/92

(t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA´S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que a fojas 609 obra el informe técnico favorable del INAME.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 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., propietaria de la Especialidad Medicinal DI-NEUMOBRON GRIP / PARACETAMOL – CAFEINA – FENILEFRINA CLORHIDRATO – BUTETAMATO CITRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, PARACETAMOL 500,00 mg – CAFEINA 30,00 mg – FENILEFRINA CLORHIDRATO 8,00 mg – BUTETAMATO CITRATO 40,00 mg; a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Almidón de maíz 55,55 mg, Celulosa microcristalina 244,45 mg, Croscarmelosa sódica 24,00 mg, Copovidona 8,00 mg, Estearato de magnesio 20,00 mg, Amarillo de Quinolina laca alumínica 0,18 mg, Alcohol polivinílico 10,728

mg, Dióxido de titanio 6,705 mg, Talco 3,969 mg, Polietilenglicol 5,418 mg.

ARTICULO 2º. – Extiéndase el Certificado actualizado Nº 57.398, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

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

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-004315-14-4

DISPOSICIÓN Nº 5366

js

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