



"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° 12380

BUENOS AIRES, 04 NOV. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009870-16-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GRAMON MILLET S.A., solicita la aprobación cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada NEUMOBRON GRIP / PARACETAMOL - CAFEINA - FENILEFRINA CLORHIDRATO - BUTETAMATO CITRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PARACETAMOL 500 mg - CAFEINA 30 mg - FENILEFRINA CLORHIDRATO 8 mg - BUTETAMATO CITRATO 40 mg; aprobada por Certificado N° 57.398.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 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



"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° - 1238

trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN 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 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 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 GRAMON MILLET S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NEUMOBRON GRIP / PARACETAMOL - CAFEINA - FENILEFRINA CLORHIDRATO - BUTETAMATO CITRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PARACETAMOL 500 mg - CAFEINA 30 mg - FENILEFRINA CLORHIDRATO 8 mg - BUTETAMATO CITRATO 40 mg; a



"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° 12380

cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto contiene: Paracetamol 500 mg, Cafeína 30 mg, Fenilefrina Clorhidrato 8 mg, Butetamato citrato 40 mg, Croscarmelosa sódica 40 mg, Dióxido de silicio coloidal 5 mg, Copovidona 34 mg, Povidona K30 34 mg, Polietilenglicol 400 6 mg, Celulosa microcristalina 228,4 mg, Estearato de magnesio 4,6 mg, Laca aluminica amarillo quinolina 0,18 mg, Alcohol Polivinílico 10,728 mg, Dióxido de titanio 6,705 mg, Talco 3,969 mg, Peg 3000 5,418 mg.-

ARTICULO 2º. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.398, 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° 1-0047-0000-009870-16-6

DISPOSICIÓN N° 12380

JFS

Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
ANMAT