Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7122

BUENOS AIRES, **07 DE OCTUBRE DE 2014.-**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0001-000316-13-2 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3º del Decreto Nº 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 7122

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Características aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcriptos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio 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:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 7122

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

medicinal de nombre comercial DI NEUMOBRON TOS y nombre/s genérico/s BENZOCAINA - HEXILRESORCINOL - NOSCAPINA - GUAYACOL ETER GLICERILO, la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: PROYECTO DE PROSPECTO PARA VENTA LIBRE_VERSION03.PDF - 09/09/2014 13:39:35, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 04/06/2014 12:19:07, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 14/07/2014 11:06:43, PROYECTO DE RÓTULO VENTA LIBRE_VERSION01.PDF - 06/08/2013 13:52:33.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 7122

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0001-000316-13-2

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE PROSPECTO

Industria Argentina **Venta Libre**

DI NEUMOBRON TOS
Caramelos

NOSCAPINA - ETER GLICERILGUAYACOLICO – BENZOCAÍNA - HEXILRESORCINOL

ANTITUSIVO – EXPECTORANTE - MUCOLITICO

¿QUE CONTIENE DI NEUMOBRON TOS Caramelos?

Cada caramelo contiene como ingredientes activos:

Noscapina 5 miligramos, Eter glicerilguayacólico 10 miligramos; Benzocaína 3 miligramos; Hexilresorcinol 2,5 miligramos.

Ingredientes inactivos: Colorante rojo allura, Esencia de Cereza (Cherry Cool), Agua purificada, Glucosa líquida, Azúcar.

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO

ACCION

DI NEUMOBRON TOS Caramelos calma la tos (antitusivo) y alivia el dolor de garganta (antiséptico y anestésico de boca y garganta). Fluidifica las secreciones (mucolítico) y facilita su expectoración (expectorante).

¿PARA QUE SE USA?

DI NEUMOBRON TOS Caramelos se utiliza para calmar la tos (antitusivo), aliviar el dolor de garganta (antiséptico y anestésico de boca y garganta), fluidificar las secreciones (mucolítico) y facilitar su expectoración (expectorante), en los catarros broncopulmonares; otras afecciones que cursan con tos y/o catarro tales como las que se presentan en los estados gripales; otras afecciones estacionales del árbol respiratorio.

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR DI NEUMOBRON TOS Caramelos?

NO USE este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de sus ingredientes; si Uds. es diabético. Este medicamento no está indicado para niños menores de 11 años.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Si usted tiene úlcera gástrica y/o duodenal activa; inflamaciones del tracto gastrointestinal, o es alérgico al acido para amino benzoico, consulte a su médico antes de tomarlo.

Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando el pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

D'ANGELO Jorgelina
Roemmers S.A.I.C.F.
30-50093812-5

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Dentro de las dosis recomendadas, no se observan efectos secundarios, no obstante, en dosis muy superiores a las indicadas pueden presentarse efectos irritantes gastrointestinales.

SHINYASHIKI Graciela Beatriz
Apoderada
Roemmers S.A.I.C.F.
30-50093812-5

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Si la tos empeora o persiste por más de 5 días consulte a su médico.

¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Lea detenidamente esta información.

Posología y forma de administración:

Para asegurar una acción eficaz, los caramelos de **DI NEUMOBRON TOS** deben dejarse disolver lentamente en la boca y no deben masticarse ni tragarse enteros.

Las dosis medias sugeridas son las siguientes:

- **Adultos:** Disolver lentamente en la boca 1 caramelo cada 2 a 3 horas. La máxima dosis diaria es de 8 caramelos.
- **Niños de 11 a 15 años:** Disolver lentamente en la boca 1 caramelo cada 4 a 5 horas. La máxima dosis diaria es de 5 caramelos.

¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

DIRIJASE AL CENTRO DE ASISTENCIA MÉDICA MÁS CERCANO O COMUNÍQUESE CON ALGUNO DE LOS SIGUIENTES CENTROS DE INTOXICACIONES

- HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 ó 4658-7777
- HOSPITAL R. GUTIERREZ: (011) 4962-6666 ó 4962-2247

¿TIENE ALGUNA PREGUNTA RESPECTO A DI NEUMOBRON TOS Caramelos?

Comuníquese a la línea gratuita de atención al consumidor:

0 800 333 5658

O, en caso necesario, al teléfono de ANMAT RESPONDE:

0800 333 1234.

PRESENTACIONES:

DI NEUMOBRON TOS Caramelos se presenta en envases conteniendo 9, 18 y 27 (Venta al público) y 45 caramelos (Uso exclusivo hospitalario).

Conservar en lugar seco a una temperatura inferior a 30°C. Proteger de la luz.

N° de lote:
Fecha de Vencimiento:

ELABORADO EN: Gral. M.A. Rodríguez 2830 (C1416CMZ) – Buenos Aires

Roemmers S.A.I.C.F. - Fray Justo Sarmiento 2350 (B1636AKJ) – Olivos – Pcia. De Buenos Aires

DIRECTORA TECNICA: Jorgelina D´Angelo, Farmacéutica

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

"ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD"

CERTIFICADO Nº:

IMPORTANTE:

"Mantener fuera del alcance de los niños".

"Ante cualquier duda, consulte con su médico y/o farmacéutico".

"No utilizar luego de la fecha de vencimiento indicada en el envase"

FECHA DE ULTIMA REVISION: ...../...../.....

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

ROEMMERS

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

DI NEUMOBRON TOS

NOSCAPINA – ETER GLICERILGUAYACOLICO – BENZOCAINA - HEXILRESORCINOL

Lote:

Vencimiento:

Industria Argentina

Firma Digital

D'ANGELO Jorgelina
Directora Técnica
Roemmers S.A.I.C.F.
30-50093812-5

Firma Digital

SHINYASHIKI Graciela Beatriz
Apoderada
Roemmers S.A.I.C.F.
30-50093812-5

Firma Digital

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE ROTULO

Industria Argentina **Venta Libre**

Contenido: 9 caramelos

DI NEUMOBRON TOS
Caramelos

NOSCAPINA - ETER GLICERILGUAYACOLICO – BENZOCAÍNA - HEXILRESORCINOL

ANTITUSIVO – EXPECTORANTE - MUCOLITICO

Lea con cuidado esta información antes de tomar el medicamento

¿QUE CONTIENE DI NEMOBRON TOS Caramelos?

Cada caramelo contiene como ingredientes activos:

Noscapina 5 miligramos, Eter glicerilguayacólico 10 miligramos; Benzocaína 3 miligramos; Hexilresorcinol 2,5 miligramos.

Ingredientes inactivos: Colorante rojo allura, Esencia de Cereza (Cherry Cool), Agua purificada, Glucosa líquida, Azúcar.

ACCION

DI NEUMOBRON TOS Caramelos calma la tos (antitusivo) y alivia el dolor de garganta (antiséptico y anestésico de boca y garganta). Fluidifica las secreciones (mucolítico) y facilita su expectoración (expectorante).

¿PARA QUE SE USA?

Antitusivo. Mucolítico y expectorante. Antiséptico y anestésico de boca y garganta.

Mucolítico - expectorante y calmante de la tos.

¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?: Ver prospecto adjunto.

Conservar en lugar seco a una temperatura inferior a 30°C. Proteger de la luz.

ELABORADO EN: Gral. M.A. Rodríguez 2830 (C1416CMZ) – Buenos Aires

Roemmers S.A.I.C.F. - Fray Justo Sarmiento 2350 (B1636AKN) Olivos - Pcia. De Buenos Aires

Firma digital
SHINYASHIKI Graciela Beatriz
Apoderada
Roemmers S.A.I.C.F.
30-50093812-5

DIRECTORA TECNICA: Jorgelina D´Angelo, Farmacéutica

Firma digital
D'ANGELO Jorgelina
Directora Técnica
Roemmers S.A.I.C.F.
30-50093812-5

"ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD"
CERTIFICADO Nº:

IMPORTANTE:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

"Mantener fuera del alcance de los niños".

"Ante cualquier duda, consulte con su médico y/o farmacéutico".

"No utilizar luego de la fecha de vencimiento indicada en el envase"

NOTA: Los proyectos de rótulo para los envases con 18, 27 y 45 caramelos llevarán idéntico texto, a excepción del contenido. Para el proyecto de rótulo del envase con 45 caramelos además de lo manifestado anteriormente, se agregará la leyenda de "uso exclusivo hospitalario".

***Línea de atención al consumidor:* 0 8 0 0 3 3 3 5 6 5 8**

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

ROEMMERS

ROTULO DEL ENVASE PRIMARIO

Conforme al rótulo del envase secundario afectado al espacio existente.

firma digital

FARIÑA Mirta Beatriz
Apoderada
Roemmers SAICF
30-50093812-5

firma digital

D'ANGELO Jorgelina
Co-Directora Tecnica
Roemmers S.A.I.C.F.
30500938125

firma digital

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

firma digital El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

Buenos Aires, 07 DE OCTUBRE DE 2014.-

DISPOSICIÓN N° 7122

ANEXO

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

CERTIFICADO N° 57551

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: ROEMMERS S.A.I.C.F.

Nº de Legajo de la empresa: 6576

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: DI NEUMOBRON TOS

Nombre Genérico (IFA/s): BENZOCAINA - HEXILRESORCINOL - NOSCAPINA - GUAYACOL ETER GLICERILO

Concentración: 3 mg - 2,5 mg - 5 mg - 10 mg

Forma farmacéutica: CARAMELO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
BENZOCAINA 3 mg - HEXILRESORCINOL 2,5 mg - NOSCAPINA 5 mg - GUAYACOL ETER GLICERILO 10 mg

Excipiente (s)
COLORANTE ROJO ALLURA FD&C Nº 40 (CI 16035) 50 mcg
ESENCIA DE CEREZA 20 mg
AGUA PURIFICADA 9,06 mg
GLUCOSA LIQUIDA 735,2 mg
AZUCAR CSP 2500 mg

Solventes: No corresponde

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: 9-18-27 CARAMELOS

45 CARAMELOS EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 9-18-27 CARAMELOS

45 CARAMELOS EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Presentaciones: 9, 18, 27, 45 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 36 MESES

Forma de conservación: Desde 0 ºC hasta 30 ºC

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C. PROTEGER DE LA LUZ

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: R05FB02

Clasificación farmacológica: PREPARADOS PARA LA TOS Y EL RESFRÍO

Vía/s de administración: OROFARINGEA (ACCION LOCAL)

Indicaciones: DI-NEUMOBRON TOS CARAMELOS SE UTILIZA PARA CALMAR LA TOS (ANTITUSIVO), ALIVIAR EL DOLOR DE GARGANTA (ANTISÉPTICO Y ANESTÉSICO DE BOCA Y GARGANTA), FLUIDIFICAR LAS SECRECIONES (MUCOLÍTICO) Y FACILITAR SU EXPECTORACIÓN (EXPECTORANTE), EN LOS CATARROS BRONCOPULMONARES; OTRAS AFECCIONES QUE CURSAN CON TOS Y/O CATARRO TALES COMO LAS QUE SE PRESENTAN EN LOS ESTADOS GRIPALES; OTRAS AFECCIONES ESTACIONALES DEL ÁRBOL RESPIRATORIO.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
FAPROMED SA	2638/13	GRAL MANUEL A. RODRÍGUEZ 2830	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
FAPROMED S.A.	2638/13	GRAL. MANUEL A. RODRÍGUEZ 2830	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
FAPROMED SA.	2638/13	GRAL. MANUEL A. RODRÍGUEZ 2830	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS S.A..I.C.F.	3255/10 y 4305/11	JOSÉ E. RODÓ 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS SAICF	5802/09	ALVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
SLANGER SA	2472/12	CALLE 38-HIPÓLITO YRIGOYEN 3781	SAN MARTIN - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de Cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-0001-000316-13-2

firma digital

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-