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

DISPOSICIÓN Nº 7320

BUENOS AIRES, 16 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-004315-14-4 y Disposición Nº 5366/14 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 corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 5366/14 por la cual se autoriza el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada DI-NEUMOBRON GRIP / PARACETAMOL – CAFEÍNA – FENILEFRINA CLORHIDRATO – BUTETAMATO CITRATO, autorizada por certificado Nº 57.398.

Que los errores detectados recaen en la descripción de uno de los excipientes.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

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

DISPOSICIÓN Nº 7320

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el 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 a fojas 623 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 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:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición Nº 5366/14, para la especialidad medicinal denominada DI-NEUMOBRON GRIP / PARACETAMOL – CAFEÍNA – FENILEFRINA CLORHIDRATO – BUTETAMATO CITRATO, forma farmaceútica y

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

DISPOSICIÓN Nº 7320

concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PARACETAMOL 500,00 mg – CAFEÍNA 30,00 mg – FENILEFRINA CLORHIDRATO 8,00 mg – BUTETAMATO CITRATO 40,00 mg; propiedad de la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., autorizase 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 3000 5,418 mg.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el certificado actualizado Nº 57.398, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 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 Nº 1-0047-0000-004315-14-4

DISPOSICION Nº 7320

mb

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