



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N°

**2079**

BUENOS AIRES, 15 ABR 2013

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-000225-13-6 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 el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada DI-NEUMOBRON TOS / BROMHEXINA CLORHIDRATO - BUTETAMATO, Forma farmacéutica y concentración: JARABE, BROMHEXINA CLORHIDRATO 120 mg/ml - BUTETAMATO CITRATO 120 mg/100 ml; autorizada por el Certificado N° 38.916.

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 para cambio de excipientes.

Que a fojas 44 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

2079

DISPOSICIÓN Nº

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., propietaria de la Especialidad Medicinal DI-NEUMOBRON TOS / BROMHEXINA CLORHIDRATO - BUTETAMATO, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada 100 ml de Jarabe contiene: Bromhexina Clorhidrato 0,12 g, Butetamato Citrato 0,12 g, Metilparabeno 0,124 g, Propilparabeno 0,03 g, Sucralosa polvo 0,20 g, Glicerina 5 g, Cremophor RH-40 3 g, Sorbitol 70% 60 g, Mentol cristal 0,01 g, Colorante Rojo Allura 0,024 g, Esencia de Frutilla 0,2 g, Alcohol Etílico puro 96º 0,44 g, Ácido Clorhídrico 0,1 ml, Agua Purificada c.s.p. 100 ml.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 38.916, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

5  
[Firma manuscrita]



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **2079**

disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-000225-13-6

DISPOSICIÓN Nº

nc

**2079**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.