



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

DISPOSICIÓN N°

2182

BUENOS AIRES, 15 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-00701-13-1 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 nuevos proyectos de rótulos / prospectos para el producto DI NEUMOBRON TOS / BROMHEXINA CLORHIDRATO; BUTETAMATO CITRATO, forma farmacéutica y concentración: Jarabe, BROMHEXINA CLORHIDRATO 120 mg; BUTETAMATO CITRATO 120 mg; autorizado por el Certificado N° 38.916.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

Que a fojas 56 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello:

9
M



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

DISPOSICIÓN N° 2182

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de Rótulo / Prospecto de fojas 33 a 50, desglosándose las fs. 33 a 38; para la Especialidad Medicinal denominada DI NEUMOBROS / BROMHEXINA CLORHIDRATO; BUTETAMATO CITRATO; forma farmacéutica y concentración: Jarabe, BROMHEXINA CLORHIDRATO 120 mg; BUTETAMATO CITRATO 120 mg, propiedad de la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. anulando los anteriores.

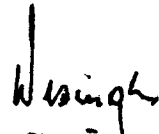
ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.916 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.



ARTICULO 3º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-00701-13-1

DISPOSICION N° 2182

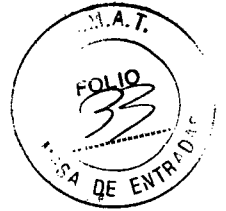
mem


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

ORIGINAL

2182



PROYECTO DE PROSPECTO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

**DI - NEUMOBRON TOS
BROMHEXINA - BUTETAMATO**

JARABE

Antitusivo y Mucolítico

Lea con cuidado esta información antes de tomar el medicamento

¿QUE CONTIENE DI - NEUMOBRON TOS?

Cada 100 mililitros de jarabe contiene:

Ingredientes activos: Bromhexina clorhidrato 120 miligramos; Butetamato citrato 120 miligramos

Ingredientes inactivos: Sorbitol 70% 60 gramos; Hidróxido de sodio 3 miligramos; Sucralosa 200 miligramos; Metilpropilparabeno 124 miligramos; Propilparabeno 30 miligramos; Colorante amaranto 24 miligramos; Esencia de frutilla 200 miligramos; Mentol 10 miligramos; Aceite de castor hidrogenado 3 gramos; Alcohol etílico 0,44 gramos (0,44% p/v); Glicerina 5 gramos; Agua purificada c.s.p. 100 mililitros.

Contiene alcohol etílico 0,44 % p/v.
Sin azúcar.

ACCION

Antitusivo y Mucolítico

CODIGO ATC: R05CB02

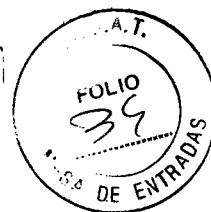
¿PARA QUE SE USA DI - NEUMOBRON TOS?

DI-NEUMOBRON TOS se utiliza para calmar la intensidad y la frecuencia de la tos y para fluidificar las secreciones a fin de facilitar su expectoración.

M -
2

FERNANDO KETELHOHN
APODERADO

ROEMMERS SAICF
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
CO. DIRECTORA TECNICA
REGISTRO N.º 12.663



¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR DI - NEUMOBROSITOS?

NO USE este medicamento si es alérgico a alguno de sus ingredientes. Tampoco si padece úlcera gastroduodenal.

No debe administrarse a menores de 6 años, en embarazadas y mujeres en período de lactancia, salvo expresa indicación médica y en pacientes en tratamiento con Disulfiram.

¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Lea detenidamente esta información.

Posología y Forma de administración:

- **Adultos y niños mayores de 12 años:** 10 ml cada 8 horas.
- **Niños de 6 a 12 años:** 5 ml cada 8 horas.

Si los síntomas de catarro persisten por más de 2 días o empeoran, consulte con su médico. No administrar este producto por más de 5 días.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Consulte con su médico antes de ingerir este medicamento en los siguientes casos:

- Si está tomando simultáneamente algún medicamento, por ejemplo otros medicamentos para la tos.
- Si va a ser utilizado en personas mayores de 65 años.
- Dado que durante este tratamiento es de esperar un aumento de la secreción, no es aconsejable en pacientes con dificultades para expectorar.
- Si usted es asmático o tiene antecedentes de alguna enfermedad respiratoria.
- Debe emplearse con precaución en pacientes con antecedentes de úlcera gastroduodenal, con enfermedades hepáticas y/o alcoholismo.
- Glaucoma (aumento de la presión del ojo).
- Retención de orina por enfermedades prostáticas.
- Estenosis pilórica (estrechamiento del píloro).

FERNANDO KETELHOHN
APODERADO

ROEMMERS SAICF
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
CO - DIRECTORA TECNICA
REGISTRO Nº 12.663

M

ORIGINAL

21812



- Íleo paralítico (parálisis intestinal).
- Colitis Ulcerosa
- Miastenia gravis (enfermedad con debilidad muscular)

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Pueden presentarse molestias gástricas (acidez estomacal), náuseas, vómitos y reacciones alérgicas en pacientes susceptibles.

¿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 – NEUMOBROS TOS?

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: Envases con 60, 100, 120 y 150 ml.

“IMPORTANTE”:

“Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico”.

“Este medicamento, como cualquier otro, debe mantenerse fuera del alcance de los niños”.

“No utilizar luego de la fecha de vencimiento indicada en el envase”

“Mantenga el producto en su envase original y conserve el prospecto”.

BERNANDO KETEL'HOJN
APODERADO

ROEMMERS SAICF
JORGETINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
CG - DIRECTORA TECNICA
MATRICULA Nº 12.603

2182



ORIGINAL

CONSERVACION: Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C

"ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD"

CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Mirta Beatriz Fariña, Farmacéutica.

Elaborado en Alvaro Barros 1113, B1838CMC Luis Guillón, Pcia. De Buenos Aires


Roemmers S.A.I.C.F.

Fray Justo Sarmiento 2350, B1636AKJ – Olivos, Pcia de Buenos Aires

FECHA DE ÚLTIMA REVISION:/...../.....

M

~


FERNANDO KETELHOHN
APODERADO


ROEMMERS SAICF
JORCELINA D'ANGELO
FARMACUTICA
CC - DIRECTORA TECNICA
MATRICULA N° 19.509

2182

ORIGINAL



PROYECTO DE RÓTULO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

Contenido Neto: Envase con 60 ml.

**DI - NEUMOBRON TOS
BROMHEXINA - BUTETAMATO**

JARABE

Antitusivo y Mucolítico

Lea con cuidado esta información antes de tomar el medicamento

¿QUE CONTIENE DI - NEUMOBRON TOS?

Cada 100 mililitros de jarabe contiene:

Ingredientes activos: Bromhexina cloridrato 120 miligramos; Butetamato citrato 120 miligramos

Ingredientes inactivos: Sorbitol 70% 60 gramos; Hidróxido de sodio 3 miligramos; Sucralosa 200 miligramos; Metilpropilparabeno 124 miligramos; Propilparabeno 30 miligramos; Colorante amaranto 24 miligramos; Esencia de frutilla 200 miligramos; Mentol 10 miligramos; Aceite de castor hidrogenado 3 gramos; Alcohol etílico 0,44 gramos (0,44% p/v); Glicerina 5 gramos; Agua purificada c.s.p. 100 mililitros.

Contiene alcohol etílico 0,44 % p/v.
Sin azúcar.

¿PARA QUE SE USA DI - NEUMOBRON TOS?

DI-NEUMOBRON TOS se utiliza para calmar la intensidad y la frecuencia de la tos y para fluidificar las secreciones a fin de facilitar su expectoración.

COMO USAR ESTE MEDICAMENTO

Ver Prospecto Adjunto.


FERNANDO KETELHOHN
APODERADO


ROEMMERS SAICF
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
CG. DIRECTORA TECNICA
MATRICULA N° 12.693



ORIGINAL

218



“Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico”.

“Este medicamento como cualquier otro debe mantenerse fuera del alcance de los niños”.

“No utilizar luego de la fecha de vencimiento indicada en el envase”

“Mantenga el producto en su envase original y conserve el prospecto”.

CONSERVACION: Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C

FECHA DE VENCIMIENTO:

“ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD”

CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Mirta Beatriz Fariña, Farmacéutica.

Elaborado en Alvaro Barros 1113- B1838CMC Luis Guillón – Pcia de Buenos Aires

Roemmers S.A.I.C.F.

Fray Justo Sarmiento 2350, B1636AKJ - Olivos, Pcia de Buenos Aires

Línea gratuita de atención al consumidor: **0 800 333 5658**

Nota: Este mismo proyecto de prospecto se utilizará para los envases conteniendo 100, 120 y 150 ml.

FERNANDO KETELHOHN
AFODERADO

ROEMMERS SAICF
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
CC - DIRECTORA TECNICA
MATRICULA Nº 12.609