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

DISPOSICIÓN N° 7307

BUENOS AIRES, 14 DIC 2012

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-020744-12-0 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 / PARACETAMOL - CLORFENIRAMINA - BALSAMICOS, Forma farmacéutica y concentración: JARABE, PARACETAMOL 2,0 g/100 ml - CLORFENIRAMINA MALEATO 0,05 g/100 ml - BALSAMICOS (EUCALIPTOL 0,018 g/100 ml y ESENCIA DE NIAOULI 0,020 g/100 ml) autorizada por el Certificado Nº 18.379.

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 539 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 7307

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 / PARACETAMOL - CLORFENIRAMINA - BALSAMICOS, Forma farmacéutica y concentración: JARABE, PARACETAMOL 2,0 g/100 ml - CLORFENIRAMINA MALEATO 0,05 g/100 ml - BALSAMICOS (EUCALIPTOL 0,018 g/100 ml y ESENCIA DE NIAOULI 0,020 g/100 ml), a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada 100 ml de jarabe contiene: Paracetamol 2,000 g, Clorfeniramina maleato 0,050 g, Azúcar 40,000 g, Propilenglicol 35,000 g, Metilparabeno 0,120 g, Propilparabeno 0,020 g, Esencia de Niaouli 0,020 g, Eucaliptol 0,018 g, Alcohol Etílico 0,100 g, Colorante rojo punzó 4R 0,001 g, Ciclamato de sodio 0,130 g, Sacarina sódica 0,015 g, Esencia de frutilla 0,108 g, Agua purificada c.s.p. 100 ml.-

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 18.379, 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

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

DISPOSICIÓN N° 7307

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

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-020744-12-0

DISPOSICIÓN Nº 7307

js

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