



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7522

BUENOS AIRES, 21 DIC 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-8840-12-9 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 titularidad a su favor de la especialidad medicinal: DI NEUMOBRON TOS / BROMHEXINA CLORHIDRATO-BUTETAMATO CITRATO, inscripta bajo el Certificado N° 38.916, cuyo titular actual es la firma GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición N° 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7522

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

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad
medicinal: DI NEUMOBRON TOS / BROMHEXINA CLORHIDRATO-
BUTETAMATO CITRATO, inscrita bajo el Certificado N° 38.916, a
favor de la firma ROEMMERS S.A.I.C.F

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el
certificado N° 38916, cuando el mismo se presente acompañado de la
copia autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Con carácter previo a la comercialización de la
especialidad medicinal cuya transferencia se autoriza por la presente
disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a esta
Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o
importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar le
verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de

JW



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **7522**

producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición - ANMAT - N° 5743/09.

ARTICULO 4°.- Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro a sus efectos, cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-8840-12-9

DISPOSICIÓN N°: **7522**

Div

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
ANMAT