



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº **13608**

BUENOS AIRES, **14 DIC 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009865-16-1 y Disposición Nº 7270/16 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GRAMON MILLET S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 7270/16 por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada NEUMOBRON TE / ÁCIDO ASCORBICO - FENILEFRINA CLORHIDRATO - PARACETAMOL, forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL / ÁCIDO ASCORBICO 50 mg - FENILEFRINA CLORHIDRATO 10 mg - PARACETAMOL 650 mg, autorizada por certificado Nº 57.993.

Que el error detectado recae en la versión autorizada para el prospecto.

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 N° 13608

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA 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 17 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el error material detectado en la Disposición N° 7270/16, para la especialidad medicinal denominada NEUMOBRON TE / ÁCIDO ASCORBICO - FENILEFRINA CLORHIDRATO - PARACETAMOL, forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL / ÁCIDO ASCORBICO 50 mg - FENILEFRINA CLORHIDRATO 10 mg - PARACETAMOL 650 mg; propiedad de la



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

DISPOSICIÓN Nº **13608**

firma GRAMON MILLET S.A., autorízase el PROSPECTO VERSIÓN 06. PDF-04/05/2016 10:14:48 am.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado Nº 57.993, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

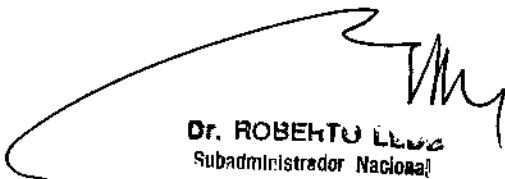
ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-009865-16-1

DISPOSICION Nº

m.b

3608


Dr. ROBERTO LEIVA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.