

DISPOSICIÓN N° 7270



BUENOS AIRES, 05 DE JULIO DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0001-000167-14-4 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma GRAMON MILLET S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

DISPOSICIÓN N° 7270



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

DISPOSICIÓN N° 7270



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ADENAR

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma GRAMON MILLET S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial NEUMOBRON TE y nombre/s genérico/s ACIDO ASCORBICO - FENILEFRINA CLORHIDRATO - PARACETAMOL , la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: PROYECTO DE PROSPECTO PARA VENTA LIBRE_VERSION02.PDF - 29/05/2015 09:28:57, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION05.PDF - 04/05/2016 10:14:48, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION09.PDF - 04/05/2016 10:14:48, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION10.PDF - 04/05/2016 10:14:48 .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular

DISPOSICIÓN N° 7270



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ADONAT

deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de 5 años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000167-14-4



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE PROSPECTO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

**NEUMOBRON TE
PARACETAMOL – FENILEFRINA - VITAMINA C**

Lea con cuidado esta información antes de utilizar este medicamento.

CONTENIDO NETO: 1 sobre con 5 gramos de polvo (*)

¿QUE CONTIENE NEUMOBRON TE?

Cada sobre de 5 g contiene como ingredientes activos: Paracetamol 650 mg, Fenilefrina Clorhidrato 10 mg, Vitamina C 50 mg.

Ingredientes inactivos: Ácido cítrico, Sucralosa, Esencia de limón, Esencia sabor miel, Esencia sabor té, Colorante caramelo, Manitol c.s.p.

ACCION: Analgésico, antifebril, descongestivo nasal.

¿PARA QUE SE USA NEUMOBRON TE?

NEUMOBRON TE está indicado para el alivio sintomático de los estados gripales y/o resfríos, dolor de cabeza, fiebre, dolor corporal y/o dolor de garganta. Aporta vitamina C.

¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Adultos y mayores de 12 años: Disolver el contenido de un sobre en una taza de té con agua caliente.

Dosis: 1 sobre cada 6 a 8 horas, mientras los síntomas persistan.

No administrar más de 4 sobres por día.

No administrar a niños menores de 12 años. No utilizar por más de 5 días.



firma
seguidos

Graciela Beatriz
Digital

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Este producto debe ser administrado con precaución en pacientes con los siguientes antecedentes:

- Antecedentes de enfermedad del esófago o estómago, como gastritis, úlcera gástrica o sangrado gastrointestinal.
- Si está tomando algún otro medicamento, consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.
- Si consume 3 o más vasos diarios de bebida alcohólica, consulte con su médico antes de tomar este medicamento.
- El paracetamol puede alterar ciertas pruebas de laboratorio, análisis de sangre, fundamentalmente.
- Usar con precaución en pacientes diabéticos, ya que contiene azúcar.
- No utilice este medicamento si el envase está abierto o presenta marcas de adulteración.

- En ningún caso utilice este producto después de la fecha de vencimiento.
- Si Ud. toma al mismo tiempo: anticoagulantes, anticonvulsivantes u otro antiinflamatorio, consulte con su médico antes de ingerir este producto.
- No administrar conjuntamente con medicamentos antidepresivos inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO).
- Si el dolor persistiera por más de 5 (cinco) días, la fiebre por más de 3 (tres) días o se agravan los síntomas, consulte a su médico.

Si Ud. está embarazada o dando el pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

No exceder la dosis recomendada de 4 (cuatro) sobres por día, ya que podrían aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como nerviosismo, somnolencia, irritabilidad o excitación, taquicardia o palpitaciones, aumento de la presión arterial, erupciones cutáneas, urticaria o prurito (reacciones de tipo alérgicas), malestares gastrointestinales.

Evitar las bebidas alcohólicas.

Si la fiebre persistiera por más de 48 horas, suspenda el tratamiento y consulte a su médico.

Si los síntomas por lo que está tomando este medicamento persisten por 48 horas, suspenda la medicación y consulte a su médico.

No tomar esta medicación por más de 5 días seguidos.

Si considera que ha sufrido un efecto adverso importante o si aparece cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, consulte a su médico.

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR ESTE MEDICAMENTO?

No use este medicamento:

- Niños menores de 12 años
- Si Ud. sabe que es alérgico a algún componente de la fórmula o presenta antecedentes de asma, rinitis, urticaria o reacciones alérgicas severas al utilizar aspirina u otros antiinflamatorios.
- Si Ud. padece de úlcera gástrica o intestinal o antecedentes de úlcera gástrica.
- En caso de hipertiroidismo, enfermedad hepática, hepatitis de origen viral, trastornos renales o alcoholismo.
- Aumento del tamaño de la próstata, hipertensión arterial.
- Enfermedad de la tiroides.
- Si Ud. padece de glaucoma (presión intraocular) o alguna enfermedad del corazón (aumento de la frecuencia cardíaca, palpitaciones, dolor de pecho, presión elevada).

¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS?

LLAME POR TELÉFONO A UN CENTRO DE INTOXICACIONES O VAYA AL LUGAR MÁS CERCANO DE ASISTENCIA MÉDICA O COMUNÍQUESE CON ALGUNO DE LOS SIGUIENTES CENTROS

- **HOSPITAL A. POSADAS:** (011) 4654-6648 ó (011) 4658-7777
- **HOSPITAL R. GUTIERREZ:** (011) 4962-6666 ó (011) 4962-2247

¿TIENE ALGUNA PREGUNTA RESPECTO A NEUMOBRON TE?

Comuníquese a la línea gratuita de atención al consumidor:

0800 444 7266

O, en caso necesario, al teléfono de ANMAT RESPONDE:

0800 333 1234.

"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".

PRESENTACIONES: Envases conteniendo: 1; 10 y 20 sobres con 5 gramos de polvo.

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

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC
- Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires.

Acondicionamiento primario y secundario en Fray Cayetano Rodríguez 3520 – Ciudadela – Pcia. de Buenos Aires.

Gramon Millet S.A.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Provincia de Buenos Aires

Directora Técnica: Julia García Buhlman - Farmacéutica.



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



GARCIA BUHLMAN Julia
Directora Técnica
Gramon Millet S.A
33-50061950-9

RÓTULO ENVASE PRIMARIO

 **gramon millet**

NEUMOBRON TE

Paracetamol – Fenilefrina – Vitamina C

Polvo para solución oral

Conservar en lugar seco a temperatura entre 15 y 30°C.

INDUSTRIA ARGENTINA

Lote:

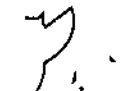
Vencimiento:

Nota: este mismo proyecto de rótulo de envase primario se utilizará para el envase conteniendo 1, 10, 20, 50 y 100 sobres con 5 gramos de polvo. Los dos últimos de uso exclusivo hospitalario.


anmat
GRAMON MILLET SA
CUIT 33500619509
PRESIDENCIA


Firma
Digital

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113


anmat
GARCIA BUHLMAN Julia
CUIL 23300676014

PROYECTO DE RÓTULO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

CONTENIDO NETO: 1 sobre con 5 gramos de polvo

NEUMOBRON TE

**PARACETAMOL – FENILEFRINA - VITAMINA C
ANALGÉSICO – ANTIFEBRIL – DESCONGESTIVO
NASAL**

Lea con cuidado esta información antes de utilizar este medicamento.

¿QUE CONTIENE NEUMOBRON TE?

Cada sobre de 5 g contiene como ingredientes activos: Paracetamol 650 mg, Fenilefrina Clorhidrato 10 mg, Vitamina C 50 mg.

Ingredientes inactivos: Ácido cítrico, Sucralosa, Esencia de limón, Esencia sabor miel, Esencia sabor té, Colorante caramelo, Manitol c.s.p.

ACCION: Analgésico, antifebril, descongestivo nasal.

¿PARA QUE SE USA NEUMOBRON TE?

NEUMOBRON TE está indicado para el alivio sintomático de los estados gripales y/o resfríos, dolor de cabeza, fiebre, dolor corporal y/o dolor de garganta.

GRAMON MILLET SA

¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?: Ver prospecto adjunto.

PRESIDENCIA

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto.

CONSERVACION: Conservar en lugar seco a temperatura entre 15 y 30°C

N° de PARTIDA Y SERIE DE FABRICACIÓN:

ELABORADO EN: José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC - Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires.

Acondicionamiento primario y secundario en Fray Cayetano Rodriguez 3520 – Ciudadela – Pcia. de Buenos Aires.

DIRECTORA TÉCNICA: Julia Garcia Buhlman - Farmacéutica

"ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD".

CERTIFICADO N°:

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".

Comuníquese a la línea gratuita de atención al consumidor:

0800 444 7266

O, en caso necesario, al teléfono de ANMAT RESPONDE:

0800 333 1234.

Nota: este mismo proyecto de rótulo se utilizará para el envase conteniendo 10 y 20 sobres con 5 g de polvo.



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



GARCIA BUHLMAN Julia
CUIL 23300676014

PROYECTO DE RÓTULO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

CONTENIDO NETO: 50 sobres con 5 gramos de polvo

NEUMOBRON TE

**PARACETAMOL – FENILEFRINA - VITAMINA C
ANALGÉSICO – ANTIFEBRIL – DESCONGESTIVO
NASAL**

Lea con cuidado esta información antes de utilizar este medicamento.

¿QUE CONTIENE NEUMOBRON TE?

Cada sobre de 5 g contiene como ingredientes activos: Paracetamol 650 mg, Fenilefrina Clorhidrato 10 mg, Vitamina C 50 mg.

Ingredientes inactivos: Ácido cítrico, Sucralosa, Esencia de limón, Esencia sabor miel, Esencia sabor té, Colorante caramelo, Manitol c.s.p.

ACCION: Analgésico, antifebril, descongestivo nasal.

¿PARA QUE SE USA NEUMOBRON TE?

NEUMOBRON TE está indicado para el alivio sintomático de los estados gripales y/o resfríos, dolor de cabeza, fiebre, dolor corporal y/o dolor de garganta.

¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?: Ver prospecto adjunto.

POSOLOGÍA: Ver prospecto adjunto.

CONSERVACION: Conservar en lugar seco a temperatura entre 15 y 30°C.

N° de PARTIDA Y SERIE DE FABRICACIÓN:

ELABORADO EN: José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC - Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires.


Acondicionamiento primario y secundario en Fray Cayetano Rodriguez 3520 – Ciudadela – Pcia. de Buenos Aires.

DIRECTORA TÉCNICA: Julia Garcia Buhlman - Farmacéutica

“ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD”.

CERTIFICADO N°:

IMPORTANTE:

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

GRAMON MILLET SA
CUIT 33500619509
PRESIDENCIA

"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".

Comuníquese a la línea gratuita de atención al consumidor:

0800 444 7266

O, en caso necesario, al teléfono de ANMAT RESPONDE:

0800 333 1234

Nota: este mismo proyecto de rótulo se utilizará para el envase conteniendo 100 sobres con 5 g de polvo.



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113


anmat
GARCIA BUHLMAN Julia
CUIL 23300676014

PROYECTO DE RÓTULO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

CONTENIDO NETO: 50 sobres con 5 gramos de polvo

NEUMOBRON TE
PARACETAMOL – FENILEFRINA - VITAMINA C
ANALGÉSICO – ANTIFEBRIL – DESCONGESTIVO
NASAL

Lea con cuidado esta información antes de utilizar este medicamento.

¿QUE CONTIENE NEUMOBRON TE?

Cada sobre de 5 g contiene como ingredientes activos: Paracetamol 650 mg, Fenilefrina Clorhidrato 10 mg, Vitamina C 50 mg.

Ingredientes inactivos: Ácido cítrico, Sucralosa, Esencia de limón, Esencia sabor miel, Esencia sabor té, Colorante caramelo, Manitol c.s.p.

ACCION: Analgésico, antifebril, descongestivo nasal

¿PARA QUE SE USA NEUMOBRON TE?

NEUMOBRON TE está indicado para el alivio sintomático de los estados gripales y/o resfrios, dolor de cabeza, fiebre, dolor corporal y/o dolor de garganta.

¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?: Ver prospecto adjunto.

POSOLOGÍA: Ver prospecto adjunto.

CONSERVACION: Conservar en lugar seco a temperatura entre 15 y 30°C.

N° de PARTIDA Y SERIE DE FABRICACIÓN:

ELABORADO EN: José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC - Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires.


Acondicionamiento primario y secundario en Fray Cayetano Rodriguez 3520 – Ciudadela – Pcia. de Buenos Aires.

DIRECTORA TÉCNICA: Julia Garcia Buhlman - Farmacéutica

“ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD”.

CERTIFICADO N°:

IMPORTANTE:

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

GRAMON MILLET SA
CUIT 33500619509
PRESIDENCIA

"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".

Comuníquese a la línea gratuita de atención al consumidor:

0800 444 7266

O, en caso necesario, al teléfono de ANMAT RESPONDE:

0800 333 1234

Nota: este mismo proyecto de rótulo se utilizará para el envase conteniendo 100 sobres con 5 g de polvo.

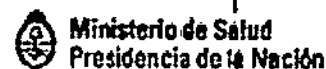


CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

firma Digital

anmat

GARCIA BUHLMAN Julia
CUIL 23300676014



Buenos Aires, 05 DE JULIO DE 2016.-

DISPOSICIÓN N° 7270

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 57993

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: GRAMON MILLET S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7211

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: NEUMOBRON TE

Nombre Genérico (IFA/s): ACIDO ASCORBICO - FENILEFRINA
CLORHIDRATO - PARACETAMOL

Concentración: 50 mg - 10 mg - 650 mg

Forma farmacéutica: POLVO PARA SOLUCION ORAL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

ACIDO ASCORBICO 50 mg - FENILEFRINA CLORHIDRATO 10 mg - PARACETAMOL 650 mg

Excipiente (s)

ACIDO CITRICO 240 mg
SUCRALOSA 35 mg
ESENCIA DE LIMON 260 mg
ESENCIA DE MIEL 80 mg
ESENCIA DE TE 50 mg
COLORANTE CARAMELO 16 mg
MANITOL CSP 5000 mg

Solventes: No corresponde

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: SOBRE PAPEL-ALU-PE

Contenido por envase primario: SOBRE CONTENIENDO 5 GRAMOS DE POLVO.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 1, 10, 20, 50 Y 100 SOBRES CON 5 GRAMOS DE POLVO. LOS DOS ÚLTIMOS DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Presentaciones: 10, 20, 1, 50 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 36 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA ENTRE 15 Y 30°C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

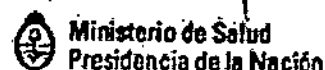
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: N02BE51

Acción terapéutica: PREPARADOS PARA LA TOS Y EL RESFRÍO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Alivio sintomático de los estados gripales y/o resfríos, dolor de cabeza, fiebre, dolor corporal y/o dolor de garganta.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ROEMMERS S.A.I.C.F.	0790/16	ALVARO BARROS 1113	BARRIO LAS MORERAS - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIO ROEMMERS S.A.I.C.F.	0790/16	JOSE E. RODO 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO DICO FAR S.R.L.	2481/12	FRAY CAYETANO RODRIGUEZ 3520	CIUDADELA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIO ROEMMERS S.A.I.C.F.	0790/16	ALVARO BARROS 1113	BARRIO LAS MORERAS - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS ROEMMERS S.A.I.C.F.	0790/16	JOSE E. RODO 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO DICO FAR S.R.L.	2481/12	FRAY CAYETANO RODRIGUEZ 3520	CIUDADELA - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA
LABORATORIO ROEMMERS S.A.I.C.F.	0790/16	ALVARO BARROS 1113	BARRIO LAS MORERAS - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS ROEMMERS S.A.I.C.F.	0790/16	JOSE E. RODO 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPUBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-0001-000167-14-4



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Tel (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA