



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 3625

BUENOS AIRES, 10 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000225-13-6 Disposición N° 2079/13 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 corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 2079/13 por la cual se autorizó el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada DI-NEUMOBROS / BROMHEXINA CLORHIDRATO - BUTETAMATO, Forma farmacéutica y concentración: JARABE, BROMHEXINA CLORHIDRATO 120 mg/ml - BUTETAMATO CITRATO 120 mg/100 ml; autorizada por el Certificado N° 38.916.

Que los errores detectados recaen en la descripción del principio activo BUTETAMATO siendo su denominación correcta BUTETAMATO CITRATO y en la concentración del principio activo BROMHEXINA

[Handwritten signature]



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **3625**

CLORHIDRATO 120 mg/ml siendo lo correcto BROMHEXINA CLORHIDRATO 120 mg / 100 ml.

Que dicho error material se considera subsanable sustituyendo el Artículo 1º de la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que a fojas 72 la Dirección Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Sustitúyase el Artículo 1º de la Disposición N° 2079/13, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1º".- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., propietaria de la Especialidad Medicinal DI-NEUMOBRON TOS / BROMHEXINA CLORHIDRATO - BUTETAMATO **CITRATO**, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo

Handwritten signatures and initials



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 3625

serán: Cada 100 ml de Jarabe contiene: Bromhexina Clorhidrato 0,12 g, Butetamato Citrato 0,12 g, Metilparabeno 0,124 g, Propilparabeno 0,03 g, Sucralosa polvo 0,20 g, Glicerina 5 g, Cremophor RH-40 3 g, Sorbitol 70% 60 g, Mentol cristal 0,01 g, Colorante Rojo Allura 0,024 g, Esencia de Frutilla 0,2 g, Alcohol Etílico puro 96° 0,44 g, Ácido Clorhídrico 0,1 ml, Agua Purificada c.s.p. 100 ml.

ARTICULO 2.- 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 3°.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro^s Asuntos Reglamentarios y Legales para su conocimiento y demás efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición debidamente protocolizada. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-000225-13-6

DISPOSICION N° **3625**

mb

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