



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

DISPOSICIÓN Nº **3816**

BUENOS AIRES, **17 JUN 2013**

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-193-13-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado DI NEUMOBRON TOS / BROMHEXINA CLORHIDRATO 120 mg / 100 ml; BUTETAMATO CITRATO 120 mg / 100 ml; forma/s farmacéutica/s: JARABE.

Que por Certificado N°: 38.916, se autorizó la venta del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos



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

DISPOSICIÓN N° 38916

los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

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

Por ello;

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

DISPONE:

§. ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. la comercialización de la especialidad medicinal denominada DI NEUMOBROS / BROMHEXINA CLORHIDRATO 120 mg / 100 ml; BUTETAMATO CITRATO 120 mg / 100 ml; forma/s farmacéutica/s: JARABE; Certificado N° 38.916, la que será elaborada en ROEMMERS S.A.I.C.F. sito en ALVARO BARROS 1113 - LUIS GUILLON - PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA.

MP
Q. ARTICULO 2º.- 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 Nº **3816**

Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-1110-193-13-1.-

DISPOSICION Nº

3816

ml rr

z

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