



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

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

DISPOSICIÓN N° 3907

BUENOS AIRES, 24 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-23436-12-6 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 condición de expendio y de rótulos / prospectos para el producto denominado DI-NEUMOBRON VL / PARACETAMOL - CLORFENIRAMINA MALEATO - BALSÁMICOS, forma farmacéutica y concentración: Solución vía Oral, PARACETAMOL 2.00 g - CLORFENIRAMINA MALEATO 0.050 g - BALSÁMICOS (Eucaliptol 0.018 g; Esencia de Niaouli 0.02 g), autorizado por el Certificado N° 18.379.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones 3686/11, 2843/02 y 753/12 de la Ex Subsecretaría de Regulación y Control sobre la autorización del cambio de condición de expendio y rótulos y prospectos.

FP
M



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

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

DISPOSICIÓN N° 3907

Que a fojas 70 obran los informes técnicos favorables de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. propietaria de la especialidad medicinal denominada DI-NEUMOBRON VL / PARACETAMOL - CLORFENIRAMINA MALEATO - BALSÁMICOS a cambiar la condición de expendio que en lo sucesivo será de VENTA LIBRE.

ARTICULO 2º. - Acéptanse los proyectos de rótulos / prospectos de fojas 42 a 59, desglosándose las fojas 42 a 47.

ARTICULO 3º. - Practíquense las atestaciones correspondientes en el Certificado N° 18.379, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

FP
AL
S



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

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

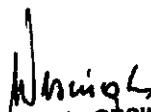
DISPOSICIÓN N° 3907

Disposición, conjuntamente con los rótulos, prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente n° 1-0047-0000-23436-12-6

DISPOSICION N° 3907

mem


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

M^{ff} }

3907
ORIGINAL



PROYECTO DE PROSPECTO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

DI - NEUMOBRON VL
PARACETAMOL - CLORFENIRAMINA - BALSAMICOS

Alivia el Catarro Bronquial

BALSÁMICO
ANTIPIRÉTICO
ANALGÉSICO
ANTIALÉRGICO

SOLUCIÓN VIA ORAL

Lea con cuidado esta información antes de tomar el medicamento

¿QUE CONTIENE DI - NEUMOBRON VL Solución?

Cada 100 ml contiene:

Ingredientes activos: Paracetamol 2,00 gramos; Clorfeniramina maleato 0,050 gramos; Eucaliptol 0,018 gramos; Esencia de Niaouli 0,02 gramos;

Ingredientes inactivos: Azúcar 40,000 gramos; Propilenglicol 35,000 gramos; Metilparabeno 0,120 gramos; Propilparabeno 0,020 gramos; Alcohol etílico 0,100 gramos (0,1% p/v); Colorante rojo punzó 4R 0,001 gramos; Ciclamato de sodio 0,130 gramos; Sacarina sódica 0,015 gramos; Esencia de frutilla 0,108 gramos; Agua purificada c.s.p. 100 mililitros.

ACCIÓN

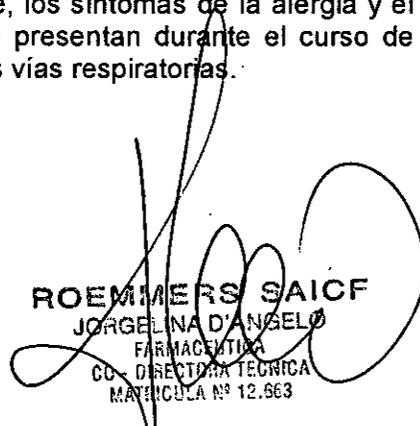
DI - NEUMOBRON VL Solución: balsámico (expectorante), antipirético (baja la fiebre), analgésico (alivia el dolor) y antialérgico.

CODIGO ATC: R06AB54

¿PARA QUE SE USA DI - NEUMOBRON VL Solución?

DI - NEUMOBRON VL Solución debido a la acción antifebril, antialérgica, analgésica y balsámica de sus componentes, alivia el catarro, la fiebre, los síntomas de la alergia y el dolor (dolor de cabeza, malestar muscular, etc.) que se presentan durante el curso de estados gripales y procesos catarrales estacionales de las vías respiratorias.


GUSTAVO G. SANTOLI
APODERADO


ROEMMERS SAICF
JORGELINA D'ANSELO
FARMACÉUTICA
CO. DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA Nº 12.663

M P S

ORIGINAL 3907



¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR DI - NEUMOBRON VL Solución?

NO USE este medicamento si es alérgico a alguno de sus ingredientes. Tampoco debe utilizarse si padece Insuficiencia hepática y/o renal. No debe administrarse a menores de 6 años.

No administrar a pacientes con tos convulsa, enfermedades pulmonares crónicas, glaucoma (aumento de la presión ocular) o trastornos prostáticos ni a los que se encuentren en tratamiento con Disulfiram. No utilizar en embarazadas y mujeres en período de lactancia, salvo expresa indicación médica.

El producto no está indicado en pacientes tratados con antidepresivos (IMAO) al menos hasta 2 (dos) semanas después de haberlos suspendido

¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Lea detenidamente esta información.

Posología y forma de administración:

- **Adultos y niños mayores de 12 años:** 5 ó 10 ml hasta 4 veces al día.
- **Niños de 6 a 12 años:** 5 ml hasta 4 veces al día.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

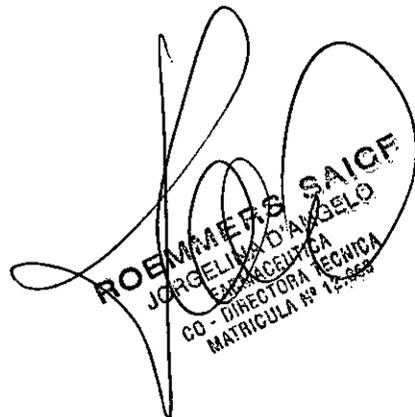
Si Ud. está tomando algún medicamento (tranquilizante, antidepresivo o antiespasmódico) consulte al médico antes de utilizar este producto.

DEBE CONSULTAR AL MEDICO SI: Padece enfisema o bronquitis crónica, enfermedades cardíacas, hipertensión arterial, diabetes, enfermedad tiroidea o si bebe 3 ó más copas de bebida alcohólica por día.

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

DI-NEUMOBRON VL contiene 0,1% peso/volumen de alcohol etílico (etanol).


GUSTAVO G. SANTOLI
APODERADO


ROEMMERS SAICF
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
CO - DIRECTORA TECNICA
MATRICULA N° 12.000

M F 5

ORIGINAL 3907



¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Si los síntomas persisten (catarro, dolor de cabeza, etc.) por más de 5 días o empeoran o si la fiebre persiste por más de 3 días consulte al médico.

Eventualmente puede presentarse somnolencia por lo que no deben ingerirse bebidas alcohólicas, sedantes y/o tranquilizantes durante el tratamiento. Se recomienda precaución al conducir automotores y operar con máquinas.

Se han informado reacciones alérgicas cutáneas, náuseas, vómitos, cefaleas, vértigo, depresión, decaimiento y, raramente, otros síntomas vinculados con el Sistema Nervioso Central. Se han informado raros casos de toxicidad hepática y afectación renal. Otras reacciones han sido aumento de las secreciones bronquiales, sensación de sofocación y otros trastornos respiratorios. En los alérgicos a la aspirina puede producir broncoespasmo.

¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

DIRIJASE AL CENTRO DE ASISTENCIA MÉDICA MÁS CERCANO O COMUNÍQUESE CON ALGUNO DE LOS SIGUIENTES CENTROS DE INTOXICACIONES

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

¿TIENE ALGUNA PREGUNTA RESPECTO A DI - NEUMOBRON VL?

Para comunicarse:

Laboratorio Roemmers: Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658

ANMAT responde 0-800-333-1234


GUSTAVO G. SANTOLI
APODERADO


ROEMMERS SAICF
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
CO- DIRECTORA TECNICA
MATRICULA Nº 12.663

PA FP 5

ORIGINAL 3907



PRESENTACIONES: Envases con 60 y 100 ml.

“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”.

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

“ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD”

CERTIFICADO N°: 18.379

Directora Técnica: Mirta Beatriz Fariña, Farmacéutica.

Elaborado en Alvaro Barros 1113, B1838CMC Luis Guillón, Pcia. de Buenos Aires

Roemmers S.A.I.C.F.

Fray Justo Sarmiento 2350, B1636AKJ – Olivos, Pcia de Buenos Aires

www.roemmers.com.ar

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658

FECHA DE ÚLTIMA REVISION:/...../.....

GUSTAVO G. SANTOLI
APODERADO

ROEMMERS SAICF
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
CO - DIRECTORA TECNICA
MATRICULA N° 12.663

FF
M
S

ORIGINAL 3907



PROYECTO DE ROTULO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

Contenido Neto: Envase con 60 ml.

**DI - NEUMOBRON VL
PARACETAMOL - CLORFENIRAMINA - BALSAMICO**

Alivia el Catarro Bronquial

**BALSÁMICO
ANTIPIRÉTICO
ANALGÉSICO
ANTIALÉRGICO**

SOLUCIÓN VIA ORAL

¿QUE CONTIENE DI - NEUMOBRON VL Solución?

Cada 100 ml contiene:

Ingredientes activos: Paracetamol 2,00 gramos; Clorfeniramina maleato 0,050 gramos; Eucaliptol 0,018 gramos; Esencia de Niaouli 0,02 gramos;

Ingredientes inactivos: Azúcar 40,000 gramos; Propilenglicol 35,000 gramos; Metilparabeno 0,120 gramos; Propilparabeno 0,020 gramos; Alcohol etílico 0,100 gramos (0,1% p/v); Colorante rojo punzó 4R 0,001 gramos; Ciclamato de sodio 0,130 gramos; Sacarina sódica 0,015 gramos; Esencia de frutilla 0,108 gramos; Agua purificada c.s.p. 100 mililitros.

¿PARA QUE SE USA DI - NEUMOBRON VL Solución?

DI - NEUMOBRON VL Solución debido a la acción antifebril, antialérgica, analgésica y balsámica de sus componentes, alivia el catarro, la fiebre, los síntomas de la alergia y el dolor (dolor de cabeza, malestar muscular, etc.) que se presentan durante el curso de estados gripales y procesos catarrales estacionales de las vías respiratorias.

COMO USAR ESTE MEDICAMENTO

Ver Prospecto Adjunto.

GUSTAVO G. SANTOLI
APODERADO

ROEMMERS SAICF
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
CO - DIRECTORA TECNICA
MATRICULA Nº 12.663

FR
RS
S

3907
ORIGINAL



“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”.

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

FECHA DE VENCIMIENTO:

“ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD”

CERTIFICADO N°: 18.379

Directora Técnica: Mirta Beatriz Fariña, Farmacéutica.

Elaborado en Alvaro Barros 1113 - B1838CMC Luis Guillón – Pcia de Buenos Aires

Roemmers S.A.I.C.F.

Fray Justo Samiento 2350, B1636AKJ - Olivos, Pcia de Buenos Aires

www.roemmers.com.ar

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658

Nota: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases que contienen 60 ml.

GUSTAVO G. SANTOLI
APODERADO

ROEMMERS SAICF
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
CO - DIRECTORA TECNICA
MATRICULA N° 12.553

M
P
S