Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1835

BUENOS AIRES, **25 DE MARZO DE 2014.-**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0001-000304-13-8 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. 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 3º del Decreto Nº 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 1835

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
ANMAT

Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcriptos 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 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 1835

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

medicinal de nombre comercial DI-NEUMOBRON GRIP y nombre/s genérico/s PARACETAMOL - CAFEINA - FENILEFRINA CLORHIDRATO - BUTETAMATO CITRATO, 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 2°.- 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_VERSION04.PDF - 20/02/2014 08:43:36, PROYECTO DE RÓTULO VENTA LIBRE_VERSION03.PDF - 15/10/2013 15:10:37, PROYECTO DE RÓTULO VENTA LIBRE_VERSION04.PDF - 15/10/2013 15:10:37.

ARTÍCULO 3°.- 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 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular 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 cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 1835

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

en él.

ARTÍCULO 6º.- 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 Nº 1-0047-0001-000304-13-8

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

ROEMMERS

PROYECTO DE PROSPECTO

Industria Argentina

Venta Libre

D'ANGELO Jorgelina
Directora Técnica
Roemmers S.A.I.C.F.
30-50093812-5

DI NEUMOBRON GRIP

PARACETAMOL – FENILEFRINA – BUTETAMATO - CAFEINA

Analgésico - Antifebril - Descongestivo - Antitusivo

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

SANTOLI Gustavo Gabriel
Apoderado
Roemmers S.A.I.C.F.
30-50093812-5

Lea detenidamente esta información antes de tomar el medicamento

¿QUE CONTIENE DI NEUMOBRON GRIP?

Cada comprimido recubierto contiene como ingredientes activos: Paracetamol 500 miligramos; Fenilefrina Clorhidrato 8 miligramos; Butetamato Citrato 40 miligramos; Cafeina 30 miligramos.

Ingredientes inactivos: Celulosa microcristalina, Croscarmelosa sódica, Copovidona, Estearato de magnesio, Amarillo de quinolina Laca alumínica, Alcohol Polivinílico, Dióxido de titanio, Talco, Polietilenglicol 3000.

ACCION:

Calma el dolor, baja la fiebre, disminuye la intensidad y la frecuencia de la tos y descongestiona las vías respiratorias.

¿PARA QUE SE USA DI NEUMOBRON GRIP?

Se utiliza para calmar los síntomas de los procesos que cursan con fiebre, dolor de cabeza, dolores musculares, tos y congestión de las vías respiratorias.

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR DI NEUMOBRON GRIP?

NO USE este medicamento si es alérgico a alguno de sus ingredientes. Si es menor de 12 años. Si la aspirina u otros calmantes del dolor o los antiinflamatarios le producen asma, inflamación nasal, urticaria o reacciones alérgicas severas. Si tiene ulcera gástrica o duodenal activa o antecedentes

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

de úlcera recurrente. No debe ser administrado en caso de enfermedad hepática, hepatitis virales, trastornos renales o alcoholismo.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Emplear con precaución en pacientes con hipertiroidismo, afecciones cardíacas, diabetes, enfermedades de la próstata o hipertensión arterial. Se sugiere emplear con precaución en los que acostumbran a ingerir bebidas alcohólicas.

Si Usted está tomando algún medicamento, o está embarazada o en periodo de lactancia consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

Debe ser administrado con precaución a los pacientes con antecedentes de gastritis, úlcera péptica o sangrado gastrointestinal.

El paracetamol puede alterar ciertas pruebas de laboratorio, análisis de sangre fundamentalmente y producir daño hepático cuando se ingiere en sobredosis.

Si usted consume 3 (tres) o más vasos diarios de bebida alcohólica consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Si usted toma anticoagulantes, anticonvulsivantes u otro antiinflamatorio consulte con su médico antes de ingerir este producto.

No ingiera otro producto que contenga paracetamol conjuntamente con Di Neumobron Grip.

No tomar por más de 5 días si el dolor persiste o por más de 3 días para la fiebre. Consulte a su médico.

Si usted está tomando medicamentos para tratar la presión arterial, antibióticos, medicamentos para el corazón o la enfermedad de Parkinson consulte a su médico. Si usted está tomando oxitocina, dihidroergotamina, ergometrina, antidepresivos u hormonas tiroideas consulte con su médico antes de ingerir el producto.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

ROEMMERS

Suspenda el medicamento y consulte a su médico si se presenta alguna erupción cutánea, insomnio, mareos, trastornos gastrointestinales, taquicardia, nerviosismo, sedación, sequedad de mucosas, sangrado espontáneo, náuseas, vómitos o malestar gástrico.

¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Lea detenidamente esta información.

Posología y Forma de administración:

Dosis: Para adultos y mayores de 12 años la dosificación sugerida es la siguiente:

- Un comprimido recubierto cada 6 u 8 horas, acompañado con un vaso de agua, jugo u otro líquido.

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

Concurra al Hospital más cercano o comuníquese con uno de los siguientes Centros de Toxicología:

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 ó (011) 4658-7777.
Hospital de Pediatría R. Gutiérrez: (011) 4962-6666 ó (011) 4962-2247.

¿TIENE ALGUNA PREGUNTA RESPECTO A DI NEUMOBRON GRIP?

Comuníquese a la línea gratuita de información a profesionales y usuarios:

0 800 333 5658

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

0800 333 1234.

PRESENTACIONES:

DI NEUMOBRON GRIP se presenta en envases conteniendo 8, 10, 16, 20 y 500 comprimidos recubiertos (Siendo el último de uso exclusivo hospitalario).

Conservar en lugar seco a una temperatura inferior a 30°C.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

ROEMMERS

ELABORADO EN: José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Buenos Aires y/o 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

DIRECTORA TECNICA: Mirta Beatriz Fariña, Farmacéutica

"ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD"

CERTIFICADO Nº:

IMPORTANTE:

"Mantener fuera del alcance de los niños".

"Ante cualquier duda, consulte con su médico y/o farmacéutico".

"No utilizar luego de la fecha de vencimiento indicada en el envase"

FECHA DE ULTIMA REVISION: ...../...../.....

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

ROEMMERS

ROTULO DE ENVASE PRIMARIO

DI NEUMOBRON GRIP

PARACETAMOL – FENILEFRINA – BUTETAMATO - CAFEINA

Lote:
Vencimiento:

INDUSTRIA ARGENTINA

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

D'ANGELO Jorgelina
Co-Directora Tecnica
Roemmers S.A.I.C.F.
30500938125

FARIÑA Mirta Beatriz
Apoderada
Roemmers SAICF
30-50093812-5

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Roemmers

PROYECTO DE ROTULO

Industria Argentina **Venta Libre**

Contenido: Envase con 10 comprimidos recubiertos

DI NEUMOBRON GRIP

PARACETAMOL – FENILEFRINA – BUTETAMATO - CAFEINA

Analgésico - Antifebril - Descongestivo - Antitusivo

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Lea con cuidado esta información antes de tomar el medicamento

¿QUE CONTIENE DI NEUMOBRON GRIP?

Cada comprimido recubierto contiene como ingredientes activos: Paracetamol 500 miligramos; Fenilefrina Clorhidrato 8 miligramos; Butetamato Citrato 40 miligramos; Cafeina 30 miligramos.

Ingredientes inactivos: Celulosa microcristalina, Croscarmelosa sódica, Copovidona, Estearato de magnesio, Amarillo de quinolina Laca alumínica, Alcohol Polivinílico, Dióxido de titanio, Talco, Polietilenglicol 3000.

ACCION:

Calma el dolor, baja la fiebre, disminuye la intensidad y la frecuencia de la tos y descongestiona las vías respiratorias.

¿PARA QUE SE USA DI NEUMOBRON GRIP?

Lea detenidamente esta información

Firma Digital

D'ANGELO Jorgelina
Co-Directora Tecnica
Roemmers S.A.I.C.F.
30500938125

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

ROEMMERS

Se utiliza para calmar los síntomas de los procesos que cursan con fiebre, dolor de cabeza, dolores musculares y congestión de las vías respiratorias.

COMO USAR ESTE MEDICAMENTO: Ver Prospecto adjunto.

Conservar en lugar seco a una temperatura inferior a 30°C.

ELABORADO EN: José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Buenos Aires y/o 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

DIRECTORA TECNICA: Mirta Beatriz Fariña, Farmacéutica

"ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD"

CERTIFICADO Nº:

IMPORTANTE:

"Mantener fuera del alcance de los niños".

"Ante cualquier duda, consulte con su médico y/o farmacéutico".

"No utilizar luego de la fecha de vencimiento indicada en el envase"

NOTA: Los proyectos de rótulo para los envases con 8, 16, 20 y 500 comprimidos recubiertos llevarán idéntico texto, a excepción del contenido. Para el proyecto de rótulo del envase con 500 comprimidos recubiertos, además de lo manifestado anteriormente, se [illegible] exclusivo hospitalario".

firma digital

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Agencia Nacional de Medicamentos
Ministerio de Salud
ANMAT

Línea gratuita de información a profesionales y usuarios:

0 800 333 5658

firma digital

FARIÑA Mirta Beatriz
Apoderada
Roemmers SAICF
30-50093812-5

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

Buenos Aires, 25 DE MARZO DE 2014.-

DISPOSICIÓN N° 1835

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 57398

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: ROEMMERS S.A.I.C.F.

Nº de Legajo de la empresa: 6576

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: DI-NEUMOBRON GRIP

Nombre Genérico (IFA/s): PARACETAMOL - CAFEINA - FENILEFRINA CLORHIDRATO - BUTETAMATO CITRATO

Concentración: 500,00 mg - 30,00 mg - 8,00 mg - 40,00 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
PARACETAMOL 500,00 mg - CAFEINA 30,00 mg - FENILEFRINA CLORHIDRATO 8,00 mg - BUTETAMATO CITRATO 40,00 mg

Excipiente (s)
CELULOSA MICROCRISTALINA 300 mg
CROSCARMELOSA SODICA 24 mg
COPOVIDONA 8 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO 20 mg
ALCOHOL POLIVINILICO 10,728 mg
DIOXIDO DE TITANIO 6,705 mg
TALCO 3,969 mg
POLIETILENGLICOL 3000 5,418 mg
LACA ALUMINICA DE AMARILLO DE QUINOLEINA (CI=47,005) 0,18 mg

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR)

Contenido por envase primario: UNIDAD CONTENIENDO 8, 10, 16, 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS. UNIDAD EXCLUSIVA HOSPITALARIA CONTENIENDO 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: UNIDAD CONTENIENDO 8, 10, 16, 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

UNIDAD EXCLUSIVA HOSPITALARIO CONTENIENDO 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 8, 10, 16, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 20

Período de vida útil: 36 MESES

Forma de conservación: Desde 0 ºC hasta 30 ºC

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO ATEMPERATURA INFERIOR A 30 ºC

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: R01BA53

Clasificación farmacológica: PREPARADOS PARA LA TOS Y EL RESFRÍO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: DI-NEUMOBRON GRIP ESTÁ INDICADO PARA CALMAR LOS SÍNTOMAS DE LOS PROCESOS QUE CURSAN CON FIEBRE, DOLOR DE CABEZA, DOLORES MUSCULARES, TOS Y CONGESTIÓN DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS.

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
ROEMMERS SA.ICF	6576	ALVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON -	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS SAICF	6576	JOSE E. RODO 6424	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES -	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS S.A.I.C.F.	6576	JOSÉ E. RODÓ 6424	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES -	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS SA.ICF	6576	ALVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON -	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 26.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS SA.ICF	6576	ALVARO BAROOS 1113	LUIS GUILLON -	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS SAICF.	6576	JOSE E. RODÓ 6424	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES -	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente Nº: 1-0047-0001-000304-13-8

Firma Digital

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -