



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

12074

BUENOS AIRES, **28 OCT 2016**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010818-15-0 y agregado N° 1-0047-0000-003490-16-5, Disposición N° 10705/15 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GRAMON MILLET S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 10705/16 por la cual se autoriza el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada NEUMOBRON CAMELOS / BENZOCAINA - HEXILRESORCINOL - NOSCAPINA - GUAYACOL ETER GLICERILO, forma farmacéutica y concentración: CAMELOS, BENZOCAINA 3 mg - HEXILRESORCINOL 2,5 mg - NOSCAPINA 5 mg - GUAYACOL ETER GLICERILO 10 mg; aprobada por certificado N° 57.551.

Que el error detectado recae en el Artículo 1° en uno de los excipientes.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº

12074

Que por Disposición A.N.M.A.T. Nº 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3º del Decreto Nº 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el error material detectado en la Disposición Nº 10705/15, el quedará redactado de la siguiente manera: "Artículo 1º.- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., propietaria de la Especialidad Medicinal NEUMOBRON CAMELOS / BENZOCAINA - HEXILRESORCINOL - NOSCAPINA - GUAYACOL ETER GLICERILO, forma farmacéutica y concentración: CAMELOS,

Handwritten signatures and initials in the bottom left corner.



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° **12074**

BENZOCAINA 3 mg - HEXILRESORCINOL 2,5 mg - NOSCAPINA 5 mg - GUAYACOL ETER GLICERILO 10 mg, a cambiar los excipientes los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada caramelo contiene: Benzocaína 3 mg, Hexilresorcinol 2,5 mg, Noscapina 5 mg, Guayacol Eter glicerilo 10 mg, Colorante índigo carmín 44,40 µg, Colorante amarillo quinolina 9.00 µg, Eucaliptol 19,60 mg, Mentol 6,07 mg, Sucralosa 24,32 mg, Agua purificada 9,06 mg, Glucosa líquida 732,20 mg, Azúcar c.s.p. 2500,00 mg.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 57.551, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

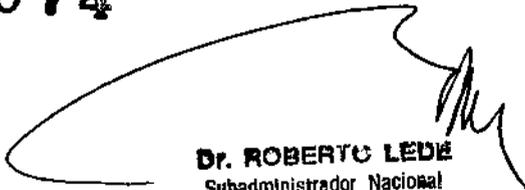
ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-010818-15-0 y agregado N° 1-0047-0000-003490-16-5

DISPOSICION N°

12074

mb


Dr. ROBERTO LEDEZMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.