



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

DISPOSICIÓN Nº

7102

BUENOS AIRES, 04 SEP 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-011723-14-6 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma GRAMON MILLET S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal denominada: DI - NEUMOBRON GRIP / PARACETAMOL - CAFEÍNA - FENILEFRINA CLORHIDRATO - BUTETAMATO CITRATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), inscriptas bajo el Certificado Nº 57.398, cuyo titular actual es la firma ROEMMERS S.A.I.C.F.

Que la firma GRAMON MILLET S.A solicita autorización para contratar a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., sita en Rodó 6424 - C.A.B.A. y/o Álvaro Barros 1113 - Luis Guillón - Pdo. Esteban Echeverría - Pcia de Buenos Aires, para que continúe con la elaboración de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control



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

DISPOSICIÓN N°

7107

sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 1.886/14.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: DI - NEUMOBRON GRIP / PARACETAMOL - CAFEÍNA - FENILEFRINA CLORHIDRATO - BUTETAMATO CITRATO



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

DISPOSICIÓN N°

2102

(COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), inscriptas bajo el Certificado N° 57.398, a favor de la firma GRAMON MILLET S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma GRAMON MILLET S.A., a contratar a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., sita en Rodó 6424 - C.A.B.A. y/o Álvaro Barros 1113 - Luis Guillón - Pdo. Esteban Echeverría - Pcia de Buenos Aires, para que continúe con la elaboración de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

ARTICULO 3º.- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación 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, de acuerdo con lo que establece la DISPOSICIÓN ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 4º.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N°: 57.398 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5º. -Regístrese; gírese a Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN Nº **7 1 0 2**

Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-011723-14-6

DISPOSICION Nº

7 1 0 2

cc

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7102**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.398 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GRAMON MILLET S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: DI - NEUMOBRON GRIP / PARACETAMOL - CAFÉINA - FENILEFRINA CLORHIDRATO - BUTETAMATO CITRATO

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1835/14

Tramitado por expediente N° 1-47-0001-000304-13-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	ROEMMERS S.A.I.C.F.	GRAMON MILLET S.A.



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma GRAMON MILLET S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 57.398, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **04 SEP 2015**

Expediente N° 1-47-0000-011723-14-6

DISPOSICION N°

7102

cc

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.