



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

DISPOSICIÓN N° 7378

BUENOS AIRES, 14 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-017931-13-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS MILLET FRANKLIN S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de las especialidades medicinales DI NEUMOBRON DISOLVETAS / PARACETAMOL - CLORFENIRAMINA MALEATO, TIPEPIDINA (Caramelos disolución oral), inscripta bajo el Certificado N° 28197; DI NEUMOBRON SUPOSITORIOS ADULTOS / PARACETAMOL- GUAIFENESINA (ETER GLICERIL GUAYACOL) BALSÁMICOS (supositorios), inscripta bajo el Certificado N° 18378; DI NEUMOBRON TOS / BROMHEXINA CLORHIDRATO- BUTETAMATO CITRATO (JARABE), inscripta bajo el Certificado N° 38916; DI NEUMOBRON SUPOSITORIOS INFANTIL / PARACETAMOL- GUAIFENESINA (ETER GLICERIL GUAYACOL) BALSÁMICOS (supositorios); DI NEUMOBRON VL / PARACETAMOL-CLORFENIRAMINA- BALSAMICOS (JARABE), inscripta bajo el Certificado N° 18379, cuya titularidad detenta la firma ROEMMERS S.A.I.C.F.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.



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

DISPOSICIÓN N° 7378

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

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 las especialidades medicinales DI NEUMOBRON DISOLVETAS / PARACETAMOL - CLORFENIRAMINA MALEATO, TIPEPIDINA (caramelos disolución oral), inscripta bajo el Certificado N° 28197; DI NEUMOBRON SUPOSITORIOS ADULTOS / PARACETAMOL- GUAIFENESINA (ETER GLICERIL GUAYACOL) BALSÁMICOS (supositorios), inscripta bajo el Certificado N° 18378; DI NEUMOBRON TOS / BROMHEXINA CLORHIDRATO- BUTETAMATO CITRATO (JARABE), inscripta bajo el Certificado N° 38916; DI NEUMOBRON SUPOSITORIOS INFANTIL / PARACETAMOL- GUAIFENESINA (ETER GLICERIL GUAYACOL) BALSÁMICOS (supositorios); DI NEUMOBRON VL / PARACETAMOL-CLORFENIRAMINA-BALSAMICOS (JARABE), inscripta bajo el Certificado N° 18379 a favor de la firma LABORATORIOS MILLET FRANKLIN S.A.



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

DISPOSICIÓN N° 7378

ARTÍCULO 2º.- Practíquense las atestaciones correspondientes en los Certificados Nros. 28917, 18378, 38916, 18379; cuando los mismos se presenten acompañados de las copias autenticadas de la presente Disposición.

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 de los primeros lotes 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 establecido en la Disposición - ANMAT - N° 5743/09.

ARTICULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-017931-13-0

DISPOSICION N° 7378

SS

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