



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **6510**

BUENOS AIRES, 26 SEP 2011

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-012432-11-1 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 la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada DI-NEUMOBRON DISOLVETAS / PARACETAMOL - CLORFENIRAMINA - TIPEPIDINA, forma farmacéutica y concentración: CAMELOS DE DISOLUCIÓN ORAL, PARACETAMOL 80 mg - CLORFENIRAMINA MALEATO 1 mg - TIPEPIDINA HIBENZATO 4 mg, autorizada por el Certificado N° 28.917.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición N°:855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

Que a fojas 20 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Handwritten marks and initials at the bottom left of the page.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los
Decretos N°.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. propietaria de la Especialidad Medicinal DI-NEUMOBRON DISOLVETAS / PARACETAMOL - CLORFENIRAMINA - TIPEPIDINA, forma farmacéutica y concentración: CAMELOS DE DISOLUCIÓN ORAL, PARACETAMOL 80 mg - CLORFENIRAMINA MALEATO 1 mg - TIPEPIDINA HIBENZATO 4 mg, la nueva presentación de venta de envases conteniendo 10 Caramelos, 12 estuches conteniendo 10 Caramelos cada uno acompañado de su respectivo prospecto, para ser fraccionado en farmacias por unidad de estuche y 15 estuches conteniendo 10 Caramelos cada uno acompañado de su respectivo prospecto, para ser fraccionado en farmacias por unidad de estuche, para la especialidad medicinal antes mencionada además de las aprobadas anteriormente.

57

N



DISPOSICIÓN N° 6510

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 28.917 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-012432-11-1

DISPOSICIÓN N° **6510**

nc


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