



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-35561007-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-35561007-APN-DGA#ANMAT 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 nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal NEUMOBRON TE / ACIDO ASCORBICO – FENILEFRINA CLORHIDRATO – PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA SOLUCION ORAL, ACIDO ASCORBICO 50,00 mg – FENILEFRINA CLORHIDRATO 10,00 mg – PARACETAMOL 650,00 mg; aprobado por Certificado N° 57.993.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación de venta.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 149092 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NEUMOBRON TE / ACIDO ASCORBICO – FENILEFRINA CLORHIDRATO – PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA SOLUCION ORAL, ACIDO ASCORBICO 50,00 mg – FENILEFRINA CLORHIDRATO 10,00 mg – PARACETAMOL 650,00 mg; a cambiar la presentación de venta que en lo sucesivo será: Dispenser conteniendo 50 sobres con 5 gr de polvo, cada uno acompañado de su correspondiente prospecto, además de lo ya autorizado: Envases conteniendo 1, 10 y 20 sobres con 5 gr de polvo; Asimismo, se deja constancia que se procede a la baja de las presentaciones que se detallan a continuación: Envases que contienen 50 y 100 sobres con 5 gr de polvo, siendo ambas de Uso Hospitalario Exclusivo.

ARTICULO 2°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.993, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3°.-Regístrese, notifíquese al interesado de la presente disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2024-35561007-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ae