



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-36151473-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-36151473-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 aprobación de nuevos proyectos de prospecto y rótulos para la Especialidad Medicinal denominada NEUMOBRON TE / PARACETAMOL, FENILEFRINA, VITAMINA C, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL / PARACETAMOL 650 mg, FENILEFRINA CLORHIDRATO 10 mg, VITAMINA C 50 mg; aprobado por Certificado N° 57.993.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 753/12 y 2349/97.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTIÓN ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN 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, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 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 / PARACETAMOL, FENILEFRINA, VITAMINA C, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL / PARACETAMOL 650 mg, FENILEFRINA CLORHIDRATO 10 mg, VITAMINA C 50 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento: IF-2024-50600432-APN-DERM#ANMAT y los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos: IF-2024-50600263-APN-DERM#ANMAT e IF-2024-50600125-APN-DERM#ANMAT.

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 conjuntamente, con los proyectos de prospectos y rótulos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2024-36151473-APN-DGA#ANMAT

Flb

ab



PROYECTO DE RÓTULO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

CONTENIDO NETO: 1 sobre con 5 gramos de polvo

NEUMOBRON TE PARACETAMOL – FENILEFRINA - VITAMINA C ANALGÉSICO – ANTIFEBRIL – DESCONGESTIVO NASAL

Polvo para solución oral. Sabor miel y limón. Sin azúcar

Lea con cuidado esta información antes de utilizar este medicamento.

¿QUÉ CONTIENE NEUMOBRON TE?

Cada sobre de 5 g contiene como ingredientes activos: Paracetamol 650 mg, Fenilefrina Clorhidrato 10 mg, Vitamina C 50 mg.

Ingredientes inactivos: Ácido cítrico, Sucralosa, Esencia de limón, Esencia de miel, Esencia de té, Colorante caramelo, Manitol c.s.p.

ACCIÓN: Analgésico, antifebril, descongestivo nasal.

¿PARA QUÉ SE USA NEUMOBRON TE?

NEUMOBRON TE está indicado para el alivio sintomático de los estados gripales y/o resfríos, dolor de cabeza, fiebre, dolor corporal y/o dolor de garganta.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?:

Adultos y mayores de 12 años: Disolver el contenido de un sobre en una taza de té con agua caliente.

Dosis: 1 sobre cada 6 a 8 horas, mientras los síntomas persistan.

No administrar más de 4 sobres en 24 hs.

No administrar en menores de 12 años. No utilizar por más de 5 días seguidos.



CONSERVACIÓN: Conservar en lugar seco a temperatura entre 15 y 30°C.

N° de lote:

Nota: este mismo proyecto de rótulo se utilizará para el envase conteniendo 10, 20 y 50 sobres con 5 g de polvo.

ELABORADO EN: José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC - Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires.

Acondicionamiento primario y secundario en Fray Cayetano Rodríguez 3520 – Ciudadela – Pcia. de Buenos Aires.

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

www.roemmers.com.ar

DIRECTORA TÉCNICA: Jorgelina D'Angelo - Farmacéutica

“MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN”.

CERTIFICADO N°:

IMPORTANTE:

“Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico”.

“Este medicamento, como cualquier otro, debe mantenerse fuera del alcance de los niños”.

“No utilizar luego de la fecha de vencimiento indicada en el envase”

“Mantenga el producto en su envase original y conserve el prospecto”.

Línea de atención al consumidor ANMAT RESPONDE:

0800 333 1234.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2024-36151473 rotulos

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.16 09:33:57 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.16 09:33:57 -03:00



RÓTULO ENVASE PRIMARIO

NEUMOBRON TE

Paracetamol – Fenilefrina – Vitamina C

Polvo para solución oral. Sabor miel y limón. Sin azúcar

Conservar en lugar seco a temperatura entre 15 y 30°C.

INDUSTRIA ARGENTINA

Lote:

Vencimiento:

Nota: este mismo proyecto de rótulo de envase primario se utilizará para el envase conteniendo 1, 10, 20 y 50 sobres con 5 gramos de polvo.



anmat
D'ANGELO Jorgelina
CUIL 27216990663



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2024-36151473 rot prim.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.16 09:34:08 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.16 09:34:09 -03:00



PROYECTO DE PROSPECTO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

NEUMOBRON TE PARACETAMOL – FENILEFRINA - VITAMINA C Polvo para solución oral. Sabor miel y limón. Sin azúcar

Lea con cuidado esta información antes de utilizar este medicamento.

CONTENIDO NETO: 1 sobre con 5 gramos de polvo

¿QUÉ CONTIENE NEUMOBRON TE?

Cada sobre de 5 g contiene como ingredientes activos: Paracetamol 650 mg, Fenilefrina Clorhidrato 10 mg, Vitamina C 50 mg.

Ingredientes inactivos: Ácido cítrico, Sucralosa, Esencia de limón, Esencia de miel, Esencia de té, Colorante caramelo, Manitol c.s.p.

ACCIÓN: Analgésico, antifebril, descongestivo nasal.

¿PARA QUE SE USA NEUMOBRON TE?

Lea detenidamente esta información

NEUMOBRON TE está indicado para el alivio sintomático de los estados gripales y/o resfríos, dolor de cabeza, fiebre, dolor corporal y/o dolor de garganta.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Adultos y mayores de 12 años: Disolver el contenido de un sobre en una taza de té con agua caliente.

Dosis: 1 sobre cada 6 a 8 horas, mientras los síntomas persistan.

No administrar más de 4 sobres en 24 hs.

No administrar en menores de 12 años. No utilizar por más de 5 días seguidos.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Este producto debe ser administrado con precaución en pacientes:



- Antecedentes de enfermedad del esófago o estómago, por la posibilidad de gastritis, úlcera gástrica o sangrado gastrointestinal.
- Si está tomando algún otro medicamento, consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.
- Si consume 3 o más vasos diarios de bebida alcohólica, consulte con su médico antes de tomar este medicamento.
- El paracetamol puede alterar ciertas pruebas de laboratorio, análisis de sangre, fundamentalmente.
- No utilice este medicamento si el envase está abierto o presenta marcas de adulteración.
- En ningún caso utilice este producto después de la fecha de vencimiento.
- Si Ud. toma al mismo tiempo: anticoagulantes, anticonvulsivantes u otro antiinflamatorio, consulte con su médico antes de ingerir este producto.
- No administrar conjuntamente con medicamentos antidepresivos inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO).
- Si el dolor persistiera por más de 5 (cinco) días, la fiebre por más de 3 (tres) días o se agravan los síntomas, consulte a su médico.

Si Ud. está embarazada o dando el pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

No exceder la dosis recomendada de 4 (cuatro) sobres por día, ya que podrían aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como nerviosismo, somnolencia, irritabilidad o excitación, taquicardia o palpitaciones, aumento de la presión arterial, erupciones cutáneas, urticaria o prurito (reacciones de tipo alérgicas), malestares gastrointestinales.
Evitar las bebidas alcohólicas.

Si los síntomas por lo que está tomando este medicamento persisten por 48 horas, suspenda la medicación y consulte a su médico.

No tomar esta medicación por más de 5 días seguidos.

Si considera que ha sufrido un efecto adverso importante o si aparece cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, consulte a su médico.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR ESTE MEDICAMENTO?

No use este medicamento:

- Niños menores de 12 años
- Si Ud. sabe que es alérgico a algún componente de la fórmula o presenta antecedentes de asma, rinitis, urticaria o reacciones alérgicas severas al utilizar aspirina u otros antiinflamatorios.
- Si Ud. padece de úlcera gástrica o intestinal o antecedentes de úlcera gástrica.
- En caso de hipertiroidismo, enfermedad hepática, hepatitis de origen viral, trastornos renales o alcoholismo.
- Aumento del tamaño de la próstata, hipertensión arterial.
- Enfermedad de la tiroides.



- Si Ud. padece de glaucoma (presión intraocular) o alguna enfermedad del corazón (aumento de la frecuencia cardíaca, palpitaciones, dolor de pecho, presión elevada).

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ UNA CANTIDAD MAYOR A LA NECESARIA?

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurra al Hospital más cercano o comuníquese con uno de los siguientes Centros de Toxicología:

- **HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 ó (011) 4658-7777**
- **HOSPITAL R. GUTIERREZ: (011) 4962-6666 ó (011) 4962-2247**

¿TIENE ALGUNA PREGUNTA RESPECTO A NEUMOBRON TE?

Comuníquese a la línea gratuita de atención al consumidor:

0800 333 5658

O, en caso necesario, al teléfono de ANMAT RESPONDE:

0800 333 1234.

PRESENTACIONES: Envases conteniendo: 1, 10, 20 y 50 sobres con 5 gramos de polvo.

CONSERVACION: Conservar en lugar seco a temperatura entre 15 y 30° C

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC - Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires.

Acondicionamiento primario y secundario en Fray Cayetano Rodríguez 3520 – Ciudadela – Pcia. de Buenos Aires.

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

www.roemmers.com.ar

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo - Farmacéutica.

**MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN
CERTIFICADO N°:**



“IMPORTANTE”:

“Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico”.

“Este medicamento, como cualquier otro, debe mantenerse fuera del alcance de los niños”.

“No utilizar luego de la fecha de vencimiento indicada en el envase”

“Mantenga el producto en su envase original y conserve el prospecto”.

“Conservar en lugar seco a temperatura entre 15 y 30°C”.

Fecha de última revisión:/...../.....



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2024-36151473 prospectos

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.16 09:34:24 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.16 09:34:25 -03:00