



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN N°

4474

BUENOS AIRES,

25 JUN 2014

VISTO el Expediente n° 1-47-3434-12-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ELISIUM S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada MEJORAL / PARACETAMOL 500 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS, autorizada por Certificado N° 48.695.

S. Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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.



"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN Nº

4474

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1490/92 y nº 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma ELISIUM S.A. para la especialidad medicinal denominada MEJORAL / PARACETAMOL 500 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS, autorizada por Certificado Nº 48.695 a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

5
ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado Nº 48.695, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado,
R
Q
gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN N°

4 4 7 4

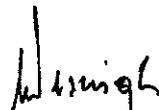
la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original.
Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-3434-12-5

 DISPOSICIÓN N°

vr

4 4 7 4


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**4474**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.695, y de acuerdo a lo solicitado por la firma ELISIUM 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: MEJORAL
- Nombre/s Genérico/s: PARACETAMOL 500 mg
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2807/00
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-7020-99-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES:	CELULOSA MICROCRISTALINA 56,25 mg, CROSCARMELOSA SODICA 12,50 mg, ALMIDON DE MAIZ NF 19 18,75 mg, PVP K-25 USP 24.	ALMIDON PREGELATINIZADO 47,78 mg, POVIDONA 5,56 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 1,11 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,11 mg, POVIDONA VA64

Handwritten marks: a vertical line and a signature-like scribble.



"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

	31,25 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 6,25 mg	26 mg, CROSCARMELOSA SODICA 31,50 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 3 mg
--	---	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma ELISIUM S.A., Certificado de Autorización n° 48.695, en la Ciudad de Buenos Aires,2.5.JUN.2014.....

Expediente N° 1-47-3434-12-5

Handwritten mark

DISPOSICIÓN N° 4474

vr

Handwritten mark

Handwritten signature
Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.