



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

DISPOSICIÓN Nº

2060

BUENOS AIRES,

04 ABR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-9699-11-8 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma I.L.S. INTERNATIONAL LICENSING SOLUTION B.V. de Holanda, solicita el cambio de titularidad y de representación de la especialidad medicinal MEJORAL FEM/PARACETAMOL - PAMABRON, inscripta bajo el Certificado Nº 49.194, cuyo titular actual es la firma D.M. INDUSTRIA FARMACEUTICA LTD de Brasil, representada por ELISIUM S.A.

Que la firma solicita autorización para contratar a la firma GADOR S.A., para que continúe elaborando la especialidad medicinal objeto del presente.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición Nº 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de



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

DISPOSICIÓN Nº **2060**

Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que asimismo resulta de aplicación la Resolución Nº 223/96 (Ex – MS y AS), que prevé la intervención de empresas productoras de especialidades medicinales habilitadas por esta Administración Nacional, como laboratorios contratados para la elaboración de todas o parte de las etapas constitutivas del proceso productivo.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección de General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y Decreto Nº 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: MEJORAL FEM/PARACETAMOL - PAMABRON,

OTM



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

DISPOSICIÓN N° 2060

inscrita bajo el Certificado N° 49.194, a favor de la firma I.L.S. INTERNATIONAL LICENSING SOLUTION B.V. de Holanda, representada por ELISIUM S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma I.L.S. INTERNATIONAL LICENSING SOLUTION B.V. de Holanda, representada por ELISIUM S.A., a contratar a la firma GADOR S.A., para que continúe elaborando la especialidad medicinal objeto del presente tramite.

ARTICULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N°: 49.194 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- 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 del primer lote 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 5º. -Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a



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

DISPOSICIÓN N° **2060**

la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original, cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-9699-11-8

DISPOSICION N° **2060**

Div

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2060**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.194 y de acuerdo a lo solicitado por la firma I.L.S. INTERNATIONAL LICENSING SOLUTION B.V. de Holanda, representada por 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 / Genérico/s aprobado: MEJORAL FEM/PARACETAMOL - PAMABRON.

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5968/00

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-9007-99-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad y Representación	D.M. INDUSTRIA FARMACEUTICA LTD de Brasil, representada por ELISIUM S.A.	I.L.S. INTERNATIONAL LICENSING SOLUTION B.V. de Holanda, representada por ELISIUM S.A.



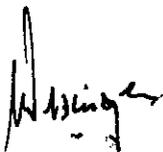
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

El presente solo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma I.L.S. INTERNATIONAL LICENSING SOLUTION B.V. de HOLANDA, representada por ELISIUM S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 49.194, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
04 ABR 2014

Expediente N° 1-47-0000-9699-11-8

DISPOSICIÓN N° **2060**


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

