



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2077

BUENOS AIRES, 07 ABR 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-9701-11-3 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma ELISIUM S.A. con domicilio legal en la calle Bacacay 1739, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita el cambio de titularidad a favor de I.L.S. INTERNATIONAL LICENSING SOLUTION B.V.(Holanda) representada en el país por ELISIUM S.A. para las especialidades medicinales denominadas: MEJORAL PARA NIÑOS JUNIOR / PARACETAMOL 160 mg (Comprimidos Masticables), MEJORAL PARA NIÑOS / PARACETAMOL 80 mg (Comprimidos Masticables), MEJORAL MAX / PARACETAMOL 1 gr. (Polvo Efervescente), MEJORAL / PARACETAMOL 1000 mg. (Comprimidos Recubiertos), MEJORAL / PARACETAMOL 500mg. (Comprimidos), MEJORAL / PARACETAMOL 650 mg. (Comprimidos), MEJORAL / PARACETAMOL 325 mg.(Comprimidos), inscriptas bajo el Certificado N° 48.695, cuya titularidad detenta DM INDUSTRIA FARMACÉUTICA LTD. (Brasil), representada en Argentina por ELISIUM S.A.

5.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2077

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 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 Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

5.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2077

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales denominadas: MEJORAL PARA NIÑOS JUNIOR / PARACETAMOL 160 mg (Comprimidos Masticables), MEJORAL PARA NIÑOS / PARACETAMOL 80 mg (Comprimidos Masticables), MEJORAL MAX / PARACETAMOL 1 gr. (Polvo Efervescente), MEJORAL / PARACETAMOL 1000 mg. (Comprimidos Recubiertos), MEJORAL / PARACETAMOL 500mg. (Comprimidos), MEJORAL / PARACETAMOL 650 mg. (Comprimidos), MEJORAL / PARACETAMOL 325 mg.(Comprimidos), inscriptas bajo el Certificado N° 48.695, a favor de la firma I.L.S. INTERNATIONAL LICENSING SOLUTION B.V.(Holanda) representada en el país por ELISIUM S.A.

5,

ARTICULO 2º.- 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°: 48.695 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- 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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 4º. -Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-9701-11-3

DISPOSICION N° **2077**

Div

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **2.077**..., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 48.695 y de acuerdo a lo solicitado por la firma I.L.S. INTERNATIONAL LICENSING SOLUTION B.V.(Holanda) representada en el país 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:

J,

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: MEJORAL PARA NIÑOS JUNIOR/
MEJORAL PARA NIÑOS/MEJORAL MAX/MEJORAL/MEJORAL/MEJORAL/
MEJORAL/PARACETAMOL.

Formas Farmacéuticas: Comprimidos Recubiertos, Comprimidos y Polvo Efervescente

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 2807/00

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-7020-99-4

DATO	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN/
IDENTIFICATORIO	HASTA LA FECHA	RECTIFICACION
A MODIFICAR		AUTORIZADA



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

Cambio de Titularidad	de	DM INDUSTRIA FARMACÉUTICA LTD. (Brasil), representada en Argentina por ELISIUM S.A.	I.L.S. INTERNATIONAL LICENSING SOLUTION B.V.(Holanda) representada en el país por ELISIUM S.A.
-----------------------	----	---	--

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

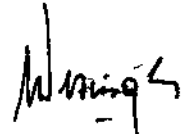
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma I.L.S. INTERNATIONAL LICENSING SOLUTION B.V.(Holanda) representada en el país por ELISIUM S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 48.695, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **07 ABR 2014**.....

Expediente Nº 1-47-0000-9701-11-3

DISPOSICION Nº

2077

Div


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