



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

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

DISPOSICIÓN N° 2427

BUENOS AIRES, 24 ABR 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-019227-13-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ELISIUM S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal MEJORAL PARA NIÑOS - MEJORAL PARA NIÑOS JUNIOR / PARACETAMOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS MASTICABLES, PARACETAMOL 80 mg - COMPRIMIDOS MASTICABLES RANURADOS, PARACETAMOL 160 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 2807/00 y Certificado N° 48.695.

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 de cambio de excipientes.

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



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

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

DISPOSICIÓN N°

2427

N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 275 y 276 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 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., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MEJORAL PARA NIÑOS - MEJORAL PARA NIÑOS JUNIOR / PARACETAMOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS MASTICABLES, PARACETAMOL 80 mg - COMPRIMIDOS MASTICABLES RANURADOS, PARACETAMOL 160 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



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

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

DISPOSICIÓN N° 2427

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 48.695 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-019227-13-2

DISPOSICIÓN N° 2427

Y  
js

Df. 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.

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° .....<sup>2</sup>427<sup>7</sup>....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 48.695 y de acuerdo a lo solicitado por ELISIUM S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: MEJORAL PARA NIÑOS – MEJORAL PARA NIÑOS JUNIOR / PARACETAMOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS MASTICABLES, PARACETAMOL 80 mg – COMPRIMIDOS MASTICABLES RANURADOS, PARACETAMOL 160 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2807/00 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-007020-99-4.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	MEJORAL PARA NIÑOS: Granulado de manitol 230,689 mg, Almidón de maíz NF 19 38,000 mg, Acido cítrico anhidro 1,140 mg, Esencia Black Tutti PO 74737 5,700 mg, Laca alumínica FD&C rojo N° 40 0,057 mg, Aerosil 200 NF 19 1,140 mg, Aspartame NF 19 7,600 mg, Ciclamato	MEJORAL PARA NIÑOS: Manitol granular 220,890 mg, Almidón de maíz 38,000 mg, Acido cítrico anhidro 1,140 mg, Esencia Black Tutti 5,700 mg, Rojo Allura Laca alumínica CI 16035 0,057 mg, Dióxido de silicio coloidal 1,140 mg, Aspartame 7,600 mg, Ciclamato de calcio 2,052 mg, Estearato de



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

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

	de calcio 2,052 mg, Estearato de magnesio vegetal 7,600 mg.- MEJORAL PARA NIÑOS JUNIOR: Manitol 438,310 mg, Povidona K 25 23,070 mg, Almidón de maíz 76,000 mg, Acido cítrico anhidro 2,280 mg, Esencia Black Tutti 11,400 mg, Rojo allura Laca aluminica 0,114 mg, Dióxido de silicio coloidal 2,800 mg, Aspartame 15,200 mg, Ciclamato de Calcio 4,104 mg, Estearato de magnesio 15,200 mg.-----	magnesio 7,400 mg.----- ----- ----- MEJORAL PARA NIÑOS JUNIOR: Manitol granular 441,780 mg, Almidón de maíz 76,000 mg, Acido cítrico anhidro 2,280 mg, Esencia Black Tutti 11,400 mg, Rojo allura Laca aluminica CI 16035 0,114 mg, Dióxido de silicio coloidal 2,800 mg, Aspartame 15,200 mg, Ciclamato de calcio 4,104 mg, Estearato de magnesio 14,800 mg.----- -----
--	--	--

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a ELISIUM S.A., titular del Certificado de Autorización N° 48.695 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....días, del mes de....**24**...**ABR.**..2014...

Expediente N° 1-0047-0000-019227-13-2

DISPOSICIÓN N°

**2427**

Js

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