



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **6367**

BUENOS AIRES, **07 AGO 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-000556-14-1 y Disposición Nº 6225/14 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 la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 6225/14 por la cual se autoriza el cambio de rótulos / prospectos y presentaciones para la especialidad medicinal denominada MEJORAL PARA NIÑOS y MEJORAL PARA NIÑOS JUNIOR / PARACETAMOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS MASTICABLES, PARACETAMOL 80,00 mg y 160,00 mg, autorizada por certificado Nº 48.695.

Que los errores detectados recaen en rótulos / prospectos; dado que solamente se autoriza la modificación prospectos.

LV

Rp.
f.



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **6367**

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 156 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Sustitúyase el Artículo 1º de la Disposición Nº 6225/14, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1º.- Autorízase

LV
Rp.



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **6367**

el cambio de prospectos presentados para la Especialidad Medicinal denominada MEJORAL PARA NIÑOS y MEJORAL PARA NIÑOS JUNIOR / PARACETAMOL, aprobada por Certificado Nº 48.695 y Disposición Nº 2807/00, propiedad de la firma ELISIUM S.A., cuyos textos constan para los prospectos de fojas 72 a 83.-

ARTÍCULO 2º.- Sustitúyase el Artículo 3º de la Disposición Nº 6225/14, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 3º.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 3101/07 los prospectos autorizados por las fojas 72 a 75 de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente."

ARTÍCULO 3º.- Sustitúyase el Artículo 6º de la Disposición Nº 6225/14, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 6º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con los prospectos y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, cumplido, archívese."

ARTÍCULO 4º.- Rectifíquese el error material detectado en el Anexo de Modificaciones de la Disposición Nº 6225/14, para la especialidad medicinal denominada MEJORAL PARA NIÑOS y MEJORAL PARA NIÑOS

LV
Rp.



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **6367**

JUNIOR / PARACETAMOL; propiedad de la firma ELISIUM S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 5º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado Nº 48.695, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con el Anexo de Autorización de Modificaciones. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-000556-14-1

DISPOSICION Nº

6367

mb

Rp.

Dr. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO Nº 1868/2010
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° **6367**, 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 del Producto/Genérico: MEJORAL PARA NIÑOS y MEJORAL PARA NIÑOS JUNIOR / PARACETAMOL.

Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS MASTICABLES, PARACETAMOL 80,00 mg y 160,00 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2807/00, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-007020-99-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Prospectos:	Rótulos / prospectos de fs. 72 a 83. a desglosar fs. 72 a 75.-	Prospectos: de fs. 72 a 83.

LV

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



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
ELISIUM S.A. Certificado de Autorización N° 48.695 Ciudad de Buenos
Aires,.....a los días....., del mes de **07 AGO 2015**

Expediente N° 1-0047-0000-000556-14-1

DISPOSICION N°

mb

6367


DR. LEONARDO VERBA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETOS N° 1368/2015
A.N.M.A.T.

