



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

**DISPOSICIÓN N° 7303**

BUENOS AIRES, 14 DIC 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017218-12-7 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 el cambio en el nombre para la especialidad medicinal ESPASMO IBUPROFENO ELISIUM / IBUPROFENO - METILBROMURO DE HOMATROPINA aprobado por Disposición autorizante N° 4416/08 y Certificado N° 54.655.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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.

Que a fojas 47 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

*[Handwritten signature]*



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

**DISPOSICIÓN N° 7303**

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA**

**DISPONE:**

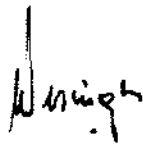
ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ELISIUM S.A. propietaria de la especialidad medicinal denominada ESPASMO IBUPROFENO ELISIUM / IBUPROFENO - METILBROMURO DE HOMATROPINA cambiar el nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará ESPASMOLIT.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.655 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, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar el legajo correspondiente, cumplido archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-017218-12-7.

DISPOSICION N° **7303**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

*D*

*Ab N*



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7303** .....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.655, y de acuerdo a lo solicitado por ELISIUM S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: ESPASMO IBUPROFENO ELISIUM / IBUPROFENO - METILBROMURO DE HOMATROPINA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4416/08.

Tramitado por Expediente N°1-0047-0000-000733-08-7.

DATO IDENTIFICATORIO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION RECTIFICACION AUTORIZADA	/
NOMBRE		ESPASMO IBUPROFENO ELISIUM	ESPASMOLIT	

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 ELISIUM S.A. titular del Certificado de Autorización N° 54.655 en la Ciudad de Buenos Aires, 14 DIC 2012

Expediente N°1-0047-0000-017218-12-7.

DISPOSICION N° **7303**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
 SUB-INTERVENTOR  
 A.N.M.A.T.