



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

DISPOSICIÓN N° **0239**

BUENOS AIRES, 11 ENE 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014831-12-4 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 IBUPROFENO ELISIUM FLEX / IBUPROFENO - CLORZOAZONA aprobado por Disposición autorizante N° 6618/10 y Certificado N° 55.854.

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 45 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.

U

Q

RS



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

DISPOSICIÓN Nº

0239

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 IBUPROFENO ELISIUM FLEX / IBUPROFENO - CLORZOXAZONA cambiar el nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará IBUMEJORAL FLEX.

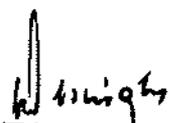
ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 55.854 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

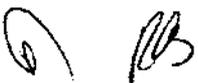
ARTICULO 3º.- Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar el legajo correspondiente, cumplido archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-014831-12-4.

DISPOSICION Nº

0239

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
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 Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **0239** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 55.854, 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: IBUPROFENO ELISIUM FLEX / IBUPROFENO - CLORZOXAZONA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 6618/10.

Tramitado por Expediente Nº1-0047-0000-003537-10-8.

DATO IDENTIFICATORIO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION RECTIFICACION AUTORIZADA
NOMBRE		IBUPROFENO ELISIUM FLEX	IBUMEJORAL FLEX

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 Nº 55.854 en la Ciudad de Buenos Aires,

Expediente Nº1-0047-0000-014831-12-4.

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

DISPOSICION Nº

**0239**