



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0078

BUENOS AIRES, 07 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-9700-11-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma ELISIUM S.A. en representación de la firma I.L.S. INTERNATIONAL LICENSING SOLUTION B.V., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal MEJORAL / PARACETAMOL, inscripta bajo el Certificado N° 48.683, cuyo titular actual es la firma DM INDUSTRIA FARMACÉUTICA LTD, representada por ELISIUM S.A.

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

JMM



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

Disposición ANMAT N° 6077/97.

DISPOSICIÓN N° 0078

Que el Departamento de Registro 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:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: MEJORAL / PARACETAMOL, inscrita bajo el Certificado N° 48.683, a favor de la firma I.L.S. INTERNATIONAL LICENSING SOLUTION B.V., representada en el país por ELISIUM S.A.

ARTICULO 2º.- Aceptase 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°: 48.683 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya transferencia se autoriza por la presente Disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a esta



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar le verificación técnica consistente en la constatación de la 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 al Departamento de Registro a sus efectos, cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-9700-11-1

DISPOSICION N°

0078

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 N°.....**0078** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.683 y de acuerdo a lo solicitado por la firma I.L.S. INTERNATIONAL LICENSING SOLUTION B.V., 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:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: MEJORAL / PARACETAMOL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2578/00

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-6825-99-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	DM INDUSTRIA FARMACÉUTICA LTD, representada por ELISIUM S.A.	I.L.S. INTERNATIONAL LICENSING SOLUTION B.V., representada en el país por ELISIUM S.A.

Handwritten signature



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

El presente sólo tiene valor probatorio anexado 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., representada en el país por ELISIUM S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 48.683, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
07 ENE 2014

Expediente N° 1-47-0000-9700-11-1

DISPOSICION N° **0078**

Div

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