



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0633

BUENOS AIRES, 22 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-9702-11-7 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma I.L.S. INTERNATIONAL LICENSING SOLUTION B.V. de Holanda, solicita el cambio de titularidad y de representación de la especialidad medicinal MEJORAL GRIP/PARACETAMOL - FENILEFRINA CLORHIDRATO - BUTETAMATO CITRATO - CAFEINA, inscrita bajo el Certificado N° 49.432, cuyo titular actual es la firma D.M. INDUSTRIA FARMACEUTICA LTD de Brasil, representada por ELISIUM S.A.

Que la firma solicita autorización para contratar a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., para que continúe elaborando la especialidad medicinal objeto del presente.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición N° 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0633

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 asimismo resulta de aplicación la Resolución N° 223/96 (Ex - MS y AS), que prevé la intervención de empresas productoras de especialidades medicinales habilitadas por esta Administración Nacional, como laboratorios contratados para la elaboración de todas o parte de las etapas constitutivas del proceso productivo.

Ø,

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica 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**

D I S P O N E:



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

DISPOSICION N°

0633

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: MEJORAL GRIP/PARACETAMOL - FENILEFRINA CLORHIDRATO - BUTETAMATO CITRATO - CAFEINA, inscripta bajo el Certificado N° 49.432, a favor de la firma I.L.S. INTERNATIONAL LICENSING SOLUTION B.V. de Holanda, representada por ELISIUM S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma I.L.S. INTERNATIONAL LICENSING SOLUTION B.V. de Holanda, representada por ELISIUM S.A., a contratar a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., para que continúe elaborando la especialidad medicinal objeto del presente tramite.

ARTICULO 3º.- Acéptase 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°: 49.432 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente Disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la 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 5º. -Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

DISPOSICION N°

0633

interesado, hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-9702-11-7

DISPOSICION N°

0633

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°...**0633** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.432 y de acuerdo a lo solicitado por la firma I.L.S. INTERNATIONAL LICENSING SOLUTION B.V. de Holanda, representada 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 GRIP/PARACETAMOL - FENILEFRINA CLORHIDRATO - BUTETAMATO CITRATO - CAFEINA

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0218/01

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-11310-99-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad y Representación	D.M. INDUSTRIA FARMACEUTICA LTD de Brasil, representada por ELISIUM S.A.	I.L.S. INTERNATIONAL LICENSING SOLUTION B.V. de Holanda, representada por ELISIUM S.A.



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 INTERNATIONAL LICENSING SOLUTION B.V. de Holanda, representada por ELISIUM S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 49.432, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**22 ENE 2014**.....

Expediente N° 1-47-0000-9702-11-7

DISPOSICION N°

0633

Div

gaw

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