



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

*"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"*

**DISPOSICIÓN N° 7617**

**BUENOS AIRES, 11 JUL. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011370-15-8 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 N° 9874/16 por la cual se autorizan nuevas presentaciones de venta, cambio de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada IBUPROFENO CAFEINA ELISIUM / IBUPROFENO - CAFEINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / IBUPROFENO 400 mg - CAFEINA 100 mg, autorizado por el certificado N° 50.751 y Disposición N° 7061/05.

Que los errores detectados recaen en el primer párrafo del considerando, en el artículo 1° y en el Anexo de Modificaciones en la omisión de autorización del cambio de condición de venta y en el número del certificado.

U  
Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Q  
C  
A  
Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.



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

*"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"*

## DISPOSICIÓN N° 7617

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1º.-** Rectifícanse los errores materiales detectados en el primer párrafo del considerando de la Disposición N° 9874/16 el que quedará redactado de la siguiente manera: "Que por las presentes actuaciones la firma ELISIUM S.A., solicita el cambio de condición de venta, nueva presentación de venta, cambio de rótulos y prospectos del producto denominado IBUPROFENO CAFEINA ELISIUM / IBUPROFENO - CAFEINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / IBUPROFENO 400 mg - CAFEINA 100 mg, autorizado por el certificado N° 52.664 y Disposición N° 7061/05".

**ARTICULO 2º.-** Rectifícase el error material detectado en el Artículo 1º de la Disposición N° 9874/16 el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ELISIUM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IBUPROFENO CAFEINA ELISIUM / IBUPROFENO - CAFEINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / IBUPROFENO



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

## DISPOSICIÓN N° 7617

400 mg - CAFEINA 100 mg, autorizado por el Certificado N° 52.664 y Disposición N° 7061/05, a cambiar los rótulos / prospectos, cuyos textos constan a fojas 64 - 73 y siendo su nueva condición de: VENTA LIBRE".

ARTICULO 3º.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasará a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 52.664, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo de Autorización de Modificaciones, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-011370-15-8

DISPOSICIÓN N°

mb

## 7617

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7617** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.664 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 Comercial/Genérico/s: IBUPROFENO CAFEINA ELISIUM / IBUPROFENO - CAFEINA.

Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / IBUPROFENO 400 mg - CAFEINA 100 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7061/05.

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-002020-05-0

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Condición de Venta:	BAJO RECETA.-	VENTA LIBRE.-
Número de Certificado:	50.751.-	52.664.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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. titular del Certificado de Autorización N° 52.664 en la Ciudad de  
Buenos Aires, a los días **11 JUL. 2017**, del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-011370-15-8

DISPOSICIÓN N°

**7617**

mb



Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.