



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 1846

BUENOS AIRES, 27 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000056-13-2 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 Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal IBUPROFENO ELISIUM FLEX / IBUPROFENO - CLORZOAZONA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, IBUPROFENO 400 mg – CLORZOAZONA 250 mg; 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° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N°

1848

Que a fojas 13 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ELISIUM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IBUPROFENO ELISIUM FLEX / IBUPROFENO - CLORZOAZONA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, IBUPROFENO 400 mg - CLORZOAZONA 250 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- 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° 55.854 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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº 1846

disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-000056-13-2

DISPOSICION Nº

js

1846

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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**1846**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 55.854 y de acuerdo a lo solicitado por ELISIUM S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: IBUPROFENO ELISIUM FLEX /
IBUPROFENO CLORZOAZONA, Forma farmacéutica y concentración:
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, IBUPROFENO 400 mg - CLORZOAZONA
250 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6618/10 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-003537-10-8.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Envases conteniendo: 2, 4, 8, 10, 12, 30, 60, 100, 300, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los cuatro últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.-	Envases conteniendo: 2, 4, 8, 10, 12, 20, 30, 60, 100, 300, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los cuatro últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.-

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a
ELISIUM S.A., titular del Certificado de Autorización N° 55.854 en la
Ciudad de Buenos Aires, a los**27 MAR 2013**.....días, del mes de
.....

Expediente N° 1-0047-0000-000056-13-2

DISPOSICION N°

1846

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

js

9