



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

DISPOSICIÓN N° 2245

BUENOS AIRES, 13 MAR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-9698-11-4 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) REPRESENTADA EN LA ARGENTINA POR ELISIUM S.A., solicita el cambio de titularidad y representación de la especialidad medicinal MEJORAL CAFEÍNA/ PARACETAMOL – CAFEÍNA (Comprimidos Recubiertos), inscripta bajo el Certificado N° 48.688, cuya titularidad detenta la firma DM INDUSTRIA FARMACEUTICA LTD. (BRASIL) REPRESENTADA EN LA ARGENTINA POR ELISIUM S.A.

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.

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



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

DISPOSICION N° 2245

Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la
Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica y la
Dirección de 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° 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad
medicinal MEJORAL CAFEINA / PARACETAMOL - CAFEINA - (
Comprimidos Recubiertos), inscripta bajo el Certificado N° 48.688, a favor
de la firma I.L.S. INTERNATIONAL LICENSING SOLUTION B.V.L (
HOLANDA), REPRESENTADA EN LA ARGENTINA POR ELISIUM S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma DONATO, ZURLO & CIA S.R.L.,
GADOR S.A. Y LABORATORIO CASASCO S.A.I.C. para que continúe
elaborando la especialidad medicinal objeto de la presente.



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

DISPOSICION N° 2245

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°: 48.688 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 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

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-9698-11-4

DISPOSICION N° 2245

CG.



Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
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 Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2245** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.688 y de acuerdo a lo solicitado por la firma I.L.S. INTERNATIONAL LICENSING SOLUTION B.V. (HOLANDA) REPRESENTADA EN LA ARGENTINA 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 CAFEÍNA / PARACETAMOL - CAFEÍNA.

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2806/00

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-7019-99-2

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 EN LA ARGENTINA POR ELISIUM S.A.	I.L.S. INTERNATIONAL LICENSING SOLUTION B.V. (HOLANDA), REPRESENTADA EN LA ARGENTINA POR ELISIUM S.A.



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

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 la firma I.L.S. INTERNATIONAL LICENSING SOLUTION B.V. (HOLANDA), REPRESENTADA EN LA ARGENTINA POR ELISIUM S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 48.688, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
19 MAR 2015

Expediente N° 1-47-0000-9698-11-4

DISPOSICION N° 2245

CG.

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.