



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

DISPOSICIÓN N° 2180

BUENOS AIRES, 02 MAR. 2017.

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-10494-16-2 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., solicita el cambio de titularidades a su favor de las especialidades medicinales denominadas THERAFLU NIÑOS / ALCANFOR – MENTOL y THERA VAPOPARCHÉ / MENTOL; THERAFLU GRIP / FENIRAMINA MALEATO ACIDO – PARACETAMOL – FENILEFRINA CLORHIDRATO; THERAFLU ALERGIA NIÑOS y THERAFLU ALERGIA ADULTOS / CLORHIDRATO DE DIFENHIDRAMINA; THERAFLU GRIP TRIPLE / PARACETAMOL – GUAIFENESINA – CLORHIDRATO DE FENILEFRINA; THERAFLU GRIP PEDIATRICO / GUAIFENESINA – CLORHIDRATO DE FENILEFRINA, aprobados por los Certificados N° 51.270; 52.521; 52.990; 56.531 y 56.707 cuyo titular actual es la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones 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
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 2180

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 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 Nro 1.490/92 y Decreto Nro 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1°. – Autorízase el cambio de las titularidades de las especialidades medicinales THERAFLU NIÑOS / ALCANFOR – MENTOL y THERA VAPOPARCHÉ / MENTOL; THERAFLU GRIP / FENIRAMINA MALEATO ACIDO – PARACETAMOL – FENILEFRINA CLORHIDRATO; THERAFLU ALERGIA NIÑOS y THERAFLU ALERGIA ADULTOS / CLORHIDRATO DE DIFENHIDRAMINA; THERAFLU GRIP TRIPLE / PARACETAMOL – GUAIFENESINA – CLORHIDRATO DE FENILEFRINA; THERAFLU GRIP PEDIATRICO / GUAIFENESINA – CLORHIDRATO DE FENILEFRINA, , aprobadas por los Certificados N° 51.270; 52.521; 52.990; 56.531 y 56.707, a favor de la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.



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

DISPOSICIÓN N° 2180

ARTÍCULO 2º.- Acéptanse los textos de los Anexos de Autorización de Modificaciones los cuales pasan a formar parte integrante de la presente Disposición y los que deberán agregarse a los Certificados Nros. 51.270; 52.521; 52.990; 56.531 y 56.707 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3º. – 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.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-10494-16-2

DISPOSICIÓN N°

2180

sga

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



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

ANEXO I DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2180, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.270 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA 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: THERAFLU NIÑOS / ALCANFOR – MENTOL y THERA VAPOPARCHE / MENTOL

Forma Farmacéutica: PARCHES.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 447/04

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-10268-03-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	NOVARTIS ARGENTINA S.A.	GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.

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



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 la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. Titular del Certificado de Autorización Nº 51.270, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

02 MAR. 2017

Expediente Nº 1-47-0000-10494-16-2

DISPOSICIÓN Nº **2180**

sga

DR. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2180, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.521 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA 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: THERAFLU GRIP / FENIRAMINA MALEATO ACIDO – PARACETAMOL – FENILEFRINA CLORHIDRATO

Forma Farmacéutica: GRANULADO MONODOSIS.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5912/05

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-13382-04-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	NOVARTIS ARGENTINA S.A.	GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.

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



*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 la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. Titular del Certificado de Autorización N° 52.521, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días
02 MAR. 2017

Expediente N° 1-47-0000-10494-16-2

DISPOSICIÓN N°

2180

sga

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



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

ANEXO III DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición **2180** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.990 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA 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: THERAFLU ALERGIA NIÑOS y THERAFLU ALERGIA ADULTOS / CLORHIDRATO DE DIFENHIDRAMINA

Forma Farmacéutica: LAMINA DISPERSABLE DE USO BUCAL.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3471/06

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-18679-05-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	NOVARTIS ARGENTINA S.A.	GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.

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



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 la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. Titular del Certificado de Autorización Nº 52.990, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 02 MAR. 2017.

Expediente Nº 1-47-0000-10494-16-2

DISPOSICIÓN Nº **2180**

sga

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



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

ANEXO IV DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2180** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.531 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA 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: THERAFLU GRIP TRIPLE / PARACETAMOL – GUAIFENESINA – CLORHIDRATO DE FENILEFRINA

Forma Farmacéutica: JARABE.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 8354/11

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-22645-10-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	NOVARTIS ARGENTINA S.A.	GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.

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



*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 la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. Titular del Certificado de Autorización N° 531, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

02 MAR 2017

Expediente N° 1-47-0000-10494-16-2

DISPOSICIÓN N°

2180

sga

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



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

ANEXO V DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2180** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.707 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA 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: THERAFLU GRIP PEDIATRICO / GUAIFENESINA – CLORHIDRATO DE FENILEFRINA

Forma Farmacéutica: JARABE.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3017/12

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-11325-11-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	NOVARTIS ARGENTINA S.A.	GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.





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

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 GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. Titular del Certificado de Autorización Nº 56.707, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

~~02 MAR. 2017~~

Expediente Nº 1-47-0000-10494-16-2

DISPOSICIÓN Nº

2180

sga

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