



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2225

BUENOS AIRES, 06 MAR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014754-16-6 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A. representante en el país de la firma ASPEN GLOBAL INCORPORATED solicita la extensión del Certificado Actualizado inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 4.974 correspondiente al producto denominado GENIOL / ACIDO ACETILSALICÍLICO - CAFÉINA.

Que por Disposición ANMAT N° 2043/16 se autorizó el cambio de representación de WUNDER PHARM S.R.L. a TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.

Que la firma WUNDER PHARM S.R.L. nunca entregó el Certificado original a su titular, la firma ASPEN GLOBAL INCORPORATED, provocándole inconvenientes en la realización de trámites ante la Autoridad Sanitaria.

Que por lo expuesto corresponde extender el Certificado Actualizado de Inscripción en el REM N° 4.974 de acuerdo con lo dispuesto por el cambio de representación autorizado por Disposición ANMAT N° 2043/16.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención.



AS



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **2225**

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Extiéndase el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 4.974 correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada GENIOL / ACIDO ACETILSALICÍLICO - CAFEÍNA, cuya titularidad corresponde a la firma ASPEN GLOBAL INCORPORATED representada en el país por TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 2º.- Cancélase el Certificado N° 4.974, fechado el 23 de junio de 2006, cuya representación ostenta la firma WUNDER PHARM S.R.L.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y el certificado mencionado en el artículo 1º, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-014754-16-6

DISPOSICIÓN N° **2225**

sch

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
ANMAT

**CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL
REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)
Nº 4.974**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: **ASPEN GLOBAL INCORPORATED**

Representante en el país: **TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.**

Nº de Legajo de la empresa: 7.341

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **GENIOL**

Nombre Genérico (IFA/s): **ÁCIDO ACETILSALICÍLICO - CAFEÍNA**

Concentración: 500,00 mg – 30,00 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS CON REVESTIMIENTO
MICRODELGADO**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
ACIDO ACETILSALICÍLICO	500,00 mg
CAFEÍNA ANHIDRA	30,00 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Almidón de maíz	55,00 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	4,17 mg
Triacetina	0,83 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:
SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO

Envase Primario: Blister de PVC / Aluminio

Presentaciones: Envases conteniendo 2, 4, 8, 10, 16, 20, 24, 30, 200, 500 y 1000 comprimidos con revestimiento microdelgado, las tres (3) últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo; cajas con 20 blister de 2 comprimidos con revestimiento microdelgado para ser fraccionado por unidad de blíster. Cajas con 20 blister de 8 comprimidos con revestimiento microdelgado, para ser fraccionado por unidad de blíster. Cajas con 20 blister de 10 comprimidos con revestimiento microdelgado, para ser fraccionado por unidad de blíster. Cajas con 10 blister de 10 comprimidos con revestimiento microdelgado, para ser fraccionado por unidad de blíster.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: En lugar fresco y seco

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina



Código ATC: N02BA01

Acción Terapéutica: Analgésico (calma el dolor) – Anti-inflamatorio (reduce la inflamación) – Anti-febril (baja la fiebre)

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: GENIOL está indicado para el alivio sintomático de los dolores ocasionales leves o moderados, como dolores de cabeza, dentales, musculares y dolores reumáticos. También está indicado para el alivio sintomático del resfrío y síndrome gripal que se acompañen de fiebre.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 3029/12.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo del establecimiento	Domicilio de la planta	Localidad	País
GlaxoSmithkline Argentina S.A.	6557	Carlos Cáceres N° 3690 - Victoria	Provincia de Buenos Aires	Argentina
Laboratorios Frasca S.R.L.	7110	Galicia N° 2652	C.A.B.A.	Argentina
Wunder Pharma S.A.	7285	Avenida Remedios N° 5322	C.A.B.A.	Argentina

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo del establecimiento	Domicilio de la planta	Localidad	País
GlaxoSmithkline Argentina S.A.	6557	Carlos Cáceres N° 3690 - Victoria	Provincia de Buenos Aires	Argentina
Laboratorios Frasca S.R.L.	7110	Galicia N° 2652	C.A.B.A.	Argentina
Wunder Pharma S.A.	7285	Avenida Remedios N° 5322	C.A.B.A.	Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo del establecimiento	Domicilio de la planta	Localidad	País
GlaxoSmithkline Argentina S.A.	6557	Carlos Cáceres N° 3690 - Victoria	Provincia de Buenos Aires	Argentina
Laboratorios Frasca S.R.L.	7110	Galicia N° 2652	C.A.B.A.	Argentina
Wunder Pharma S.A.	7285	Avenida Remedios N° 5322	C.A.B.A.	Argentina

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **13 de Diciembre de 2020.**

Expediente N°: 1-47-0000-014754-16-6

Disposición ANMAT N° 2225

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

06 MAR. 2017

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

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA