



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2248

BUENOS AIRES, 06 MAR 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014756-16-3 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 de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 44.029 correspondiente a los productos denominados GENIOL AP y GENIOL SC / ACIDO ACETILSALICÍLICO.

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° 44.029 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.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2248

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° 44.029 correspondiente a las Especialidades Medicinales denominadas GENIOL AP y GENIOL SC / ACIDO ACETILSALICÍLICO, 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° 44.029, 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° 1-0047-0000-014756-16-3

DISPOSICIÓN N° 2248

sch

Dr. ROBERTO L. DE  
Subadministrador Nacional  
ANMAT

**CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL  
REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)  
Nº 44.029**

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**

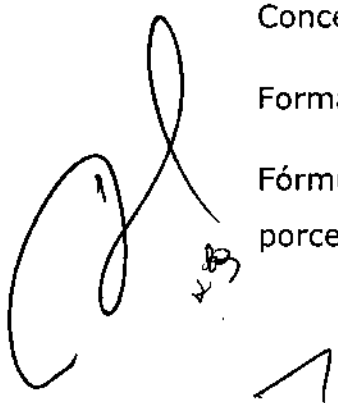
Nombre comercial: **GENIOL AP**

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

Concentración: 650,00 mg

Forma farmacéutica: **COMPRESIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual



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

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
ÁCIDO ACETILSALICÍLICO MICROENCAPSULADO (equivalente a 650,00 mg de ÁCIDO ACETILSALICÍLICO)	672,00 mg
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Celulosa microcristalina	35,00 mg
Almidón	10,00 mg
Goma Guar	4,00 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 8, 24 y 48 comprimidos de liberación prolongada.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: En lugar fresco y seco

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: N02BA01

Acción Terapéutica: Analgésico - Antiinflamatorio - Antifebril

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Seguro y eficaz para un rápido y sostenido alivio del dolor persistente de la artritis, dolores de espalda, lumbago, bursitis, torceduras, dolores de cabeza, sinusitis. Alivia estados gripales que suelen acompañarse de malestar general y/o fiebre. Tomado antes de acostarse y mientras se duerme, alivia los dolores y la rigidez de las articulaciones, permitiendo una mayor movilidad al levantarse.

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

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 3617/06.

### 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

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

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

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

## 2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **GENIOL SC**

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

Concentración: 500,00 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS CON REVESTIMIENTO MICRODELGADO**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
ÁCIDO ACETILSALICÍLICO	500,00 mg
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Almidón de maíz	75,00 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, 50, 100, 200, 250, 500 y 1000 comprimidos con revestimiento microdelgado, las últimas cuatro (4) presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo (UHE). Cajas con 20 blister de 2 comprimidos con revestimiento microdelgado para ser fraccionado por unidad de blíster;

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

cajas con 20 blister de 8 comprimidos con revestimiento microdelgado para ser fraccionado por unidad de blister; cajas con 20 blister de 10 comprimidos con revestimiento microdelgado para ser fraccionado por unidad de blister y cajas con 10 blister de 10 comprimidos con revestimiento microdelgado para ser fraccionado por unidad de blister.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: En lugar fresco y seco

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: N02BA01

Acción Terapéutica: Analgésico (calma el dolor) - Antinflamatorio (reduce la inflamación) - Antifebril (baja la fiebre)

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Geniol SC está indicado para el alivio sintomático de los dolores ocasionales leves o moderados, como dolores de cabeza, dentales, musculares y de espalda. También se puede usar para el alivio de la fiebre que se asocia al resfrío y la gripe.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 5302/12.

### **3- 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

**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

**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

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

Expediente N°: 1-47-0000-014756-16-3

**Disposición ANMAT N° 2248**

Ciudad Autónoma de Buenos Aires **06 MAR 2017**

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