



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

DISPOSICIÓN N° **2358**

BUENOS AIRES, **10 MAR. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-012312-16-6 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma ELISIUM S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de las especialidades medicinales denominadas: MEJORAL CAFEÍNA / PARACETAMOL CAFEÍNA, MEJORAL GRIP / PARACETAMOL - FENILEFRINA CLORHIDRATO - BUTETAMATO CITRATO - CAFEÍNA, MEJORAL D / PARACETAMOL - FENILEFRINA - CLORHIDRATO, MEJORAL FEM / PARACETAMOL - PAMABROM, inscriptas bajo los Certificado Nros. 48.688, 49.432, 49.415 y 49.194 respectivamente, cuya titularidad detenta firma I.L.S. INTERNATIONAL LICENSING SOLUTION B.V. (HOLANDA) representada en la Argentina por ELISIUM S.A.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances 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



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

DISPOSICIÓN N° 2358

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 N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase el cambio de titularidad de la especialidades medicinales MEJORAL CAFEÍNA / PARACETAMOL CAFEÍNA, MEJORAL GRIP / PARACETAMOL - FENILEFRINA CLORHIDRATO - BUTETAMATO CITRATO - CAFEÍNA, MEJORAL D / PARACETAMOL - FENILEFRINA - CLORHIDRATO, MEJORAL FEM / PARACETAMOL - PAMABROM, inscriptas bajo los Certificado Nros. 48.688, 49.432, 49.415 y 49.194 respectivamente, a favor de la firma ELISIUM S.A.

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. 48.688,



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

DISPOSICIÓN N° **2358**

49.432, 49.415 y 49.194, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3°. - 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 4°. -Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-012312-16-6

DISPOSICIÓN N°

2358

rp

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 I DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2358** 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 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: MEJORAL CAFEÍNA / PARACETAMOL - CAFEÍNA.

Forma Farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2806/00

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-007019-99-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	I.L.S. INTERNATIONAL LICENSING SOLUTION B.V. (HOLANDA) representada en la Argentina por ELISIUM S.A.	ELISIUM 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 ELISIUM S.A. Titular del Certificado de Autorización N° 48.688, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **10 MAR. 2017**

Expediente N° 1-47-0000-012312-16-6

DISPOSICIÓN N° **2358**

rp

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 II DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición **2358**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.432 y de acuerdo a lo solicitado por la firma 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: MEJORAL GRIP / PARACETAMOL - FENILEFRINA CLORHIDRATO - BUTETAMATO CITRATO - CAFÉINA.

Forma Farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 218/01

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-011310-99-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Titularidad	I.L.S. INTERNATIONAL LICENSING SOLUTION B.V. (HOLANDA) representada en la Argentina por ELISIUM S.A.	ELISIUM 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 ELISIUM S.A. Titular del Certificado de Autorización N° 49.432, en la
Ciudad de Buenos Aires, a los días **10 MAR. 2017**

Expediente N° 1-47-0000-012312-16-6

DISPOSICIÓN N° **2358**

rp

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 No. **2358** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.415 y de acuerdo a lo solicitado por la firma 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: MEJORAL D / PARACETAMOL - FENILEFRINA - CLORHIDRATO.

Forma Farmacéutica COMPRIMIDOS.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 197/01

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-010474-99-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	I.L.S. INTERNATIONAL LICENSING SOLUTION B.V. (HOLANDA) representada en la Argentina por ELISIUM S.A.	ELISIUM 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 ELISIUM S.A. Titular del Certificado de Autorización N° 49.415, en la
Ciudad de Buenos Aires, a los días **10 MAR. 2017**

Expediente N° 1-47-0000-012312-16-6

DISPOSICIÓN N° **2358**

rp

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 No. **2358** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.194 y de acuerdo a lo solicitado por la firma 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: MEJORAL FEM / PARACETAMOL – PAMABROM.
Forma Farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5968/00

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-009007-99-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	I.L.S. INTERNATIONAL LICENSING SOLUTION B.V. (HOLANDA) representada en la Argentina por ELISIUM S.A.	ELISIUM S.A.

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



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

firma ELISIUM S.A. Titular del Certificado de Autorización N° 49.194, en la
Ciudad de Buenos Aires, a los días **10 MAR. 2017**

Expediente N° 1-47-0000-012312-16-6

DISPOSICIÓN N°

2358

rp

DM

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