



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

DISPOSICIÓN N° 3125

BUENOS AIRES, 31 MAR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-012313-16-1 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 la especialidad medicinal denominada: MEJORAL PARA NIÑOS SUSPENSIÓN ORAL - MEJORAL PARA NIÑOS / PARACETAMOL, inscripta bajo el Certificado N° 48.683, cuya titularidad detenta la firma I.L.S. INTERNATIONAL LICENSING SOLUTION B.V.

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 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.



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

DISPOSICIÓN N° 3125

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 especialidad medicinal MEJORAL PARA NIÑOS SUSPENSIÓN ORAL - MEJORAL PARA NIÑOS / PARACETAMOL, inscripta bajo el Certificado N° 48.683, a favor de la firma ELISIUM S.A.

ARTÍCULO 2º.- 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° 48.683, 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

Handwritten signature and mark



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

DISPOSICIÓN N°

3 1 2 5

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° 1-47-0000-012313-16-1

DISPOSICIÓN N°

3 1 2 5

rp

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Instituto
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° **3125** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.683 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 PARA NIÑOS SUSPENSIÓN ORAL - MEJORAL PARA NIÑOS / PARACETAMOL.

Forma Farmacéutica SUSPENSIÓN ORAL / GOTAS.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2578/00

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-006825-99-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	I.L.S. INTERNATIONAL LICENSING SOLUTION B.V.	ELISIUM S.A.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Instituto
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° 48.683, en la
Ciudad de Buenos Aires, a los días **31 MAR. 2017**

Expediente N° 1-47-0000-012313-16-1

DISPOSICIÓN N° **3125**

rp

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