



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

**DISPOSICIÓN N° 6773**

**BUENOS AIRES, 01 NOV 2010**

VISTO el Expediente n° 1-47-20559-09-2 del Registro de la Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma ELISIUM S.A. solicita nuevas concentraciones para la especialidad medicinal denominada MEJORAL / PARACETAMOL (COMPRIMIDOS), Certificado n° 48695.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y Afines ha tomado la intervención de su competencia.

5  
Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones

RF



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN Nº

**6773**

de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma ELISIUM S.A. para la especialidad medicinal que se denomina MEJORAL® (COMPRIMIDOS) las nuevas concentraciones de PARACETAMOL 650 mg Y PARACETAMOL 325 mg, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado Nº 48695 en los términos de la

RS



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° **6773**

Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Acéptanse los proyectos de rótulos obrantes de fojas 83 a 85 y 95 a 97 y prospectos de fojas 515 a 526.

ARTICULO 4°.- Inscribase las nuevas concentraciones autorizadas en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5°. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-20559-09-2

DISPOSICIÓN N°

MP  
RP

**6773**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

### **ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**6773**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48695, y de acuerdo a lo solicitado por la firma ELISIUM S.A. la nueva concentración cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL (1): MEJORAL®
- NOMBRE/S GENÉRICO/S (1): PARACETAMOL
- FORMA FARMACÉUTICA (1): COMPRIMIDOS
- CONCENTRACIÓN (1): PARACETAMOL 650 mg
- EXCIPIENTES (1): CELULOSA MICROCRISTALINA 73,13 mg, CROSCARAMELOSA SODICA 16,25 mg, ALMIDON DE MAIZ 24,38 mg, POVIDONA K25 40,63 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 8,13 mg..
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA (1): BLISTER AL/PVC, CONTENIENDO 10, 20, 30, 50, 80 Y 100 UNIDADES, SIENDO LA ULTIMA PARA USO HOSPITALARIO.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL (1): VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO (1): VENTA LIBRE.

RS



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

- LUGAR DE ELABORACIÓN (1): AV. BOYACA 229/ 37/ 41/ 49/ 63/ 65; TERRERO 250/ 52/ 60 Y BACACAY 1843/ 45; CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.).
- NOMBRE COMERCIAL (2): MEJORAL®
- NOMBRE/S GENÉRICO/S (2): PARACETAMOL
- FORMA FARMACÉUTICA (2): COMPRIMIDOS
- CONCENTRACIÓN (2): PARACETAMOL 325 mg
- EXCIPIENTES (2): CELULOSA MICROCRISTALINA 36,56 mg, CROSCARAMELOSA SODICA 8,13 mg, ALMIDON DE MAIZ 12,19 mg, POVIDONA K25 20,31 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 4,06 mg.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA (2): BLISTER AL/PVC, CONTENIENDO 10, 20, 30, 50, 80 Y 100 UNIDADES, SIENDO LA ULTIMA PARA USO HOSPITALARIO.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL (2): VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO (2): VENTA LIBRE.
- LUGAR DE ELABORACIÓN (2): AV. BOYACA 229/ 37/ 41/ 49/ 63/ 65; TERRERO 250/ 52/ 60 Y BACACAY 1843/ 45; CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.).
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n°.2807/00

5

28



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

- Expediente trámite de autorización 1-47-7020-99-4

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

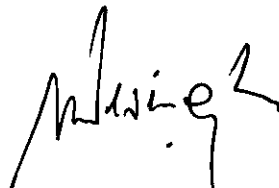
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a ELISIUM S.A., Certificado de Autorización nº 48695, en la Ciudad de Buenos Aires, .....0.1.NOV.2010.....

Expediente nº 1-47-20559-09-2

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº

**6773**

MR  
ED

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.