



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

DISPOSICIÓN N°

12042

BUENOS AIRES, 28 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-010496-16-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de las especialidades medicinales denominadas: EXCEDRIN / ASPIRINA - CAFEÍNA - ACETOMINOFENO, VOLTARÉN DOLO / DICLOFENACO POTÁSICO, THERAFLU DESCONGESTIVO / PARACETAMOL - FENILEFRINA CLORHIDRATO, THERAFLU GRIP EXTRA FUERTE / PARACETAMOL - FENILEFRINA CLORHIDRATO - FENIRAMINA MALEATO ÁCIDO, VOLTAREN 12HS EMULGEL / DICLOFENACO DIETILAMÓNICO, inscriptas bajo los Certificados Nros. 47.244, 50.147, 52.506, 52.507 y 57.420 respectivamente, cuya titularidad detenta la firma NOVARTIS ARGENTINA 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°

12042

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 denominadas: EXCEDRIN / ASPIRINA - CAFEÍNA - ACETOMINOFENO, VOLTARÉN DOLO / DICLOFENACO POTÁSICO, THERAFLU DESCONGESTIVO / PARACETAMOL - FENILEFRINA CLORHIDRATO, THERAFLU GRIP EXTRA FUERTE / PARACETAMOL - FENILEFRINA CLORHIDRATO - FENIRAMINA MALEATO ÁCIDO, VOLTAREN 12HS EMULGEL / DICLOFENACO DIETILAMÓNICO, inscriptas bajo los Certificados Nros. 47.244, 50.147, 52.506, 52.507 y 57.420 respectivamente, a favor de la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA 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. 47.244,



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

DISPOSICIÓN N°

12042

50.147, 52.506, 52.507 y 57.420, 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° 1-47-0000-010496-16-1

DISPOSICIÓN N°

rp

12042



**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 DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES I

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**12042** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.244 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA 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: EXCEDRIN / ASPIRINA - CAFEÍNA - ACETOMINOFENO.

Forma Farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3984/98

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-000328-98-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	NOVARTIS ARGENTINA S.A	GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA 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 GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. Titular del Certificado de Autorización N° 47.244, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

.....28 OCT. 2016.....

Expediente N° 1-47-0000-010496-16-1

DISPOSICIÓN N° 12042

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 DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES II

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....1.2.0.4.2 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.147 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA 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: VOLTARÉN DOLO / DICLOFENACO POTÁSICO.

Forma Farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CÁPSULAS BLANDAS.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1171/02

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-006474-01-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	NOVARTIS ARGENTINA S.A.	GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA 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 firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. Titular del Certificado de



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

Autorización N° 50.147, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días  
..... 28 OCT. 2016 .....

Expediente N° 1-47-0000-010496-16-1

DISPOSICIÓN N° 12042

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 DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES III

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**12042**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.506 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA 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: THERAFLU DESCONGESTIVO / PARACETAMOL  
- FENILEFRINA CLORHIDRATO.

Forma Farmacéutica GRANULADO.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5913/05

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-013384-04-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	NOVARTIS ARGENTINA S.A.	GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA 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 GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. Titular del Certificado de  
Autorización N° 52.506, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días  
.....28 OCT. 2016.....

Expediente N° 1-47-0000-010496-16-1

DISPOSICIÓN N°

rp

12042

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES IV

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....1.2.0.4.2 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.507 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA 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: THERAFLU GRIP EXTRA FUERTE - PARACETAMOL - FENILEFRINA CLORHIDRATO - FENIRAMINA MALEATO ÁCIDO.

Forma Farmacéutica GRANULADO.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5914/05

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-013383-04-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	NOVARTIS ARGENTINA S.A.	GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.

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

*[Handwritten signature]*



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 GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. Titular del Certificado de  
Autorización N° 52.507, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días  
28 OCT. 2016

Expediente N° 1-47-0000-010496-16-1

DISPOSICIÓN N°

**12042**

rp

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES V

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº...**1.2.0.4.2.**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 57.420 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA 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: VOLTAREN 12HS EMULGEL / DICLOFENACO DIETILAMÓNICO.

Forma Farmacéutica GEL.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 2398/14

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-013579-13-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	NOVARTIS ARGENTINA S.A.	GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA 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 GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. Titular del Certificado de Autorización N° 57.420, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

.....28 OCT. 2016.....

Expediente N° 1-47-0000-010496-16-1

DISPOSICIÓN N°

12042

rp

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