



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

DISPOSICIÓN N°

12050

BUENOS AIRES, 28 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-010495-16-6 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: PRIVINA / NAFAZOLINA NITRATO, VENORUTON 300 / O - (BETA - HIDROXIETIL) - RUTÓSIDOS, VIBRAGEL / FENILEFRINA - MALEATO DE DIMETINDENO, OROFAR CON LIDOCAÍNA / CLORURO DE BENZOXONIO - CLORHIDRATO DE LIDOCAÍNA y EXCEDRIN AF / ACETAMINOFENO - CAFEÍNA, inscriptas bajo los Certificado Nros. 2.575, 31.214, 33.647, 44.266 y 46.760 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 y autorización automática para el cambio de nombre.

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.



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

## DISPOSICIÓN N°

12050

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales PRIVINA / NAFAZOLINA NITRATO, VENORUTON 300 / O - (BETA - HIDROXIETIL) - RUTÓSIDOS, VÍBRAGEL / FENILEFRINA - MALEATO DE DIMETINDENO, OROFAR CON LIDOCAÍNA / CLORURO DE BENZOXONIO - CLORHIDRATO DE LIDOCAÍNA y EXCEDRIN AF / ACETAMINOFENO - CAFEÍNA, inscriptas bajo los Certificado Nros. 2.575, 31.214, 33.647, 44.266 y 46.760 respectivamente, a favor de la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados Nros. 2.575, 31.214, 33.647 y 44.266 cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- 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° 46.760, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

DISPOSICIÓN N° 12050

ARTÍCULO 4º. - 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 5º. -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° 1-47-0000-010495-16-6

DISPOSICIÓN N°

rp

12050

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

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**1.2.0.5.0**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 46.760 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 AF / ACETAMINOFENO – CAFEÍNA.

Forma Farmacéutica COMPRIMIDOS.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0142/98

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-011372-97-0

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.

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 Nº 46.760, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días  
**28 OCT. 2016**.....

Expediente Nº 1-47-0000-010495-16-6

DISPOSICIÓN Nº

**12050**

rp



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