



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

DISPOSICIÓN N° 7380

BUENOS AIRES, 14 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-009703-11-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma ELISIUM S.A., representante de las firmas I.L.S. INTERNATIONAL LICENSING SOLUTION B.V. (HOLANDA) Y DM INDUSTRIA FARMACEUTICA LTD. (BRASIL), solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal MEJORAL D / PARACETAMOL - FENILEFRINA, inscrita bajo el Certificado N° 49415, cuya titularidad detenta la firma DM INDUSTRIA FARMACEUTICA LTD. (BRASIL) 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 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 Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7380

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 1.886/14.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal MEJORAL D / PARACETAMOL- FENILEFRINA, inscrita bajo el Certificado N° 49415, a favor de la firma I. L. S. ITERNATIONAL LICENSING SOLUTION B.V.(HOLANDA).

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma ELISIUM S.A. como representante de la firma I.L.S. INTERNATIONAL LICENSING SOLUTION B.V. (HOLANDA)

ARTICULO 3º- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasará a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 49415 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 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 de los primeros lotes a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de



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

DISPOSICIÓN N°

7 38 0

la capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición - ANMAT - N° 5743/09.

ARTICULO 5º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-009703-11-0

DISPOSICION N°

7 38 0

SS

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7380** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49415 y de acuerdo a lo solicitado por la firma I.L.S. INTERNATIONAL LICENSING SOLUTION 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 aprobado: MEJORAL D / PARACETAMOL-FENILEFRINA

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0197/01

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

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	DM INDUSTRIA FARMACEUTICA LTD. (BRASIL)	I.L.S. INTERNATIONAL LICENSING SOLUTION B.V. (HOLANDA), representada en la Argentina por ELISIUM S.A.



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

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 la firma I.L.S. INTERNATIONAL LICENSING SOLUTION B.V. (HOLANDA), representada en la Argentina por ELISIUM S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 49415, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
14 SEP 2015

Expediente N° 1-47-0000-009703-11-0

DISPOSICION N° 7380

SS

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.