



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N°

3846

BUENOS AIRES,

06 JUN 2014

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-000242-14-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR Y CÍA. S.A.Q.eI. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada MULTIN / DIPIRONA - PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DIPIRONA 300 mg - PARACETAMOL 300 mg, autorizada por el Certificado N° 25.655.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que a fojas 83 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN Nº

3846

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma DR. LAZAR Y CÍA. S.A.Q.eI.,  
propietaria de la Especialidad Medicinal MULTIN / DIPIRONA -  
PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS  
RECUBIERTOS, DIPIRONA 300 mg – PARACETAMOL 300 mg, a cambiar los  
excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán:  
Dipirona CD 90% (Dipirona 300,000 mg; Almidón glicolato sódico 6,666  
mg; Almidón de maíz 19,998 mg; Povidona 3,336 mg; Estearato de  
magnesio 3,336 mg) 333,33 mg; Paracetamol CD 90% (Paracetamol  
300,00 mg; Almidón de maíz 23,334 mg; Povidona 4,998 mg; Almidón  
glicolato sódico 3,336 mg; Ácido esteárico 1,668 mg) 333,33 mg;  
Hidroxipropilmetilcelulosa Lay AQ H05001P4 (Hidroxipropilmetilcelulosa  
2910 14,40 mg; Dióxido de titanio 7,68 mg; Polietilenglicol 400 1,92 mg)  
24,00 mg; Laca amarillo ocaso 3,00 mg; Sacarina sódica 0,53 mg; Vainilla  
polvo 0,17 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado  
Nº 25.655, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la  
presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN Nº 3846

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-000242-14-6

DISPOSICIÓN Nº 3846

nc

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.