



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

DISPOSICIÓN N° 0046

BUENOS AIRES, 04 ENE 2012

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-001275-09-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada DIPIRONA KLONAL / DIPIRONA y DIPIRONA FORTE KLONAL / DIPIRONA, Forma farmacéutica y concentración: JARABE, DIPIRONA 5 g/100 ml; SOLUCIÓN ORAL, DIPIRONA 50 g/100 ml, SOLUCIÓN INYECTABLE, DIPIRONA SÓDICA 1 g/2 ml, SOLUCIÓN INYECTABLE, DIPIRONA SÓDICA 2 g/4 ml y COMPRIMIDOS, DIPIRONA SÓDICA 400 mg; autorizada por el Certificado N° 39.423.

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 183 obra el informe técnico favorable del INAME.

Que a fojas 209 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

57



DISPOSICIÓN N° 0046

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

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los
Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., propietaria de la
Especialidad Medicinal DIPIRONA KLONAL / DIPIRONA y DIPIRONA FORTE
KLONAL / DIPIRONA, a cambiar los excipientes del producto antes
mencionado que en lo sucesivo serán: Comprimidos: Dipirona Sódica
0,400 g, Lactosa monohidrato 0,1335 g, Celulosa en polvo 0,0445 g,
Dióxido de silicio coloidal 6,00 mg, Estearato de magnesio 6,00 mg.-
Solución inyectable 1 g/2 ml: Dipirona sódica 1 g, Metabisulfito de sodio
4,00 mg, Agua para inyectables 2 ml.- Solución inyectable 2 g/4 ml:
Dipirona sódica 2 g, Metabisulfito de sodio 8,00 mg, Agua para inyectables
4 ml.- Jarabe: Dipirona 5 g, Azúcar 55,0 g, Ácido cítrico anhidro 0,3 g,
Citrato de sodio dihidrato 0,6 g, Benzoato de sodio 0,20 g, Metabisulfito
de sodio 0,05 g, Esencia de frutilla 0,5 ml, Sorbato de potasio 0,15 g,
Agua purificada c.s.p. 100,0 ml.- Solución oral: Dipirona 50 g, Esencia de
frutilla 0,5 ml, Fosfato disódico dihidrato 0,63 g, Fosfato monosódico
monohidrato 1,26 g, Sacarina sódica 0,50 g, Sorbato de potasio 0,15 g,
Agua purificada c.s.p. 100,0 ml.-

[Handwritten signature]



DISPOSICIÓN N° 0046

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

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39.423, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

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 N° 1-0047-0000-001275-09-3

DISPOSICIÓN N° 0046

js

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