



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

DISPOSICIÓN N°

**1164**

BUENOS AIRES,

30 ENE 2015

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-009753-09-5 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 nombre y cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada DIPIRONA + HIOSCINA DEVEGE / N-BUTIL BROMURO DE HIOSCINA - DIPIRONA SÓDICA, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, N-BUTIL BROMURO DE HIOSCINA 0,02 g/5 ml - DIPIRONA SÓDICA 2,5 g/5 ml; GOTAS ORALES, N-BUTIL BROMURO DE HIOSCINA 0,667 g/100 ml - DIPIRONA SÓDICA 33,340 g/100 ml; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, N-BUTIL BROMURO DE HIOSCINA 10 mg - DIPIRONA SÓDICA 250 mg; y un nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada DIPIRONA + HIOSCINA DEVEGE / N-BUTIL BROMURO DE HIOSCINA - DIPIRONA SÓDICA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, N-BUTIL BROMURO DE HIOSCINA 10 mg - DIPIRONA SÓDICA 250 mg, autorizada por el Certificado N° 42.898.

*[Handwritten signature]*



DISPOSICIÓN N° 1164

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

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 857/89, 853/89 y 854/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de nombre, cambio de excipientes y cambio automático del laboratorio elaborador de especialidades medicinales.

Que a fojas 143 y 371 obran los informes técnicos favorables del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fojas 373 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y 1886/14.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 denominada DIPIRONA + HIOSCINA DEVEGE / N-BUTIL BROMURO DE HIOSCINA - DIPIRONA SÓDICA, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, N-BUTIL BROMURO DE HIOSCINA 0,02 g/5 ml - DIPIRONA SÓDICA 2,5 g/5 ml; GOTAS ORALES, N-BUTIL BROMURO

1 / *PK*



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

DISPOSICIÓN N° 1164

DE HIOSCINA 0,667 g/100 ml - DIPIRONA SÓDICA 33,340 g/100 ml;  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, N-BUTIL BROMURO DE HIOSCINA 10 mg -  
DIPIRONA SÓDICA 250 mg, a cambiar el nombre del producto que en lo  
sucesivo se denominará: LUAR G COMPOSITUM.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., propietaria de la  
Especialidad Medicinal LUAR G COMPOSITUM / N-BUTIL BROMURO DE  
HIOSCINA - DIPIRONA SÓDICA, Forma farmacéutica y concentración:  
INYECTABLE, N-BUTIL BROMURO DE HIOSCINA 0,02 g/5 ml - DIPIRONA  
SÓDICA 2,5 g/5 ml; GOTAS ORALES, N-BUTIL BROMURO DE HIOSCINA  
0,667 g/100 ml - DIPIRONA SÓDICA 33,340 g/100 ml; COMPRIMIDOS  
RECUBIERTOS, N-BUTIL BROMURO DE HIOSCINA 10 mg - DIPIRONA  
SÓDICA 250 mg, a cambiar los excipientes del producto antes  
mencionado que en lo sucesivo serán: INYECTABLE: Cada ampolla  
contiene: Metabisulfito de sodio 10,10 mg, Agua para inyectables c.s.p. 5  
ml; GOTAS ORALES: Cada 100 ml de solución contiene: Ciclamato sódico  
0,100 g, Sacarina sódica 0,050 g, Fosfato monosódico monohidrato 1,265  
g, Fosfato disódico dihidrato 0,630 g, Alcohol etílico 12,00 ml (9,6% p/v),  
Agua para inyectables c.s.p. 100 ml; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: Cada  
comprimido recubierto contiene: Lactosa/Celulosa 49,75 mg, Povidona K-  
30 4,00 mg, Dióxido de silicio coloidal 4,00 mg, Estearato de magnesio  
6,00 mg, Recubrimiento (Opadry II): Alcohol Polivinílico 4,62 mg,

*RS*



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

Polietilenglicol 3350 2,35 mg, Talco 1,70 mg, Dióxido de Titanio 2,89 mg.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L. a contratar un nuevo laboratorio elaborador alternativo para la especialidad medicinal denominada: LUAR G COMPOSITUM / N-BUTIL BROMURO DE HIOSCINA - DIPIRONA SÓDICA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, N-BUTIL BROMURO DE HIOSCINA 10 mg - DIPIRONA SÓDICA 250 mg, que en lo sucesivo será elaborado alternativamente por la firma KLONAL S.R.L., sito en Avenida Lamadrid 802, Quilmes; Provincia de Buenos Aires (elaboración de comprimidos y acondicionamiento secundario); LABORATORIOS FRASCA S.R.L., sito en Galicia 2652/64/66, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (etapa de recubrimiento); TAURO S.A., sito en Juan Agustín García 5420, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (etapa de recubrimiento); ARCANO S.A., sito en Coronel Martiniano Chilavert 1124/26, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (acondicionamiento primario en blister); LABORATORIOS ARGENPACK S.A., sito en Azcuénaga 3944/54 y Monteagudo 365/71, Villa Lynch, Provincia de Buenos Aires (acondicionamiento primario en blister), además de los ya aprobados.

ARTICULO 4º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.898, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 5º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al



DISPOSICIÓN N° 1164

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

interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-009753-09-5

DISPOSICIÓN N° 1164

nc

*l*  
*Ab*

**Dr. FEDERICO KASKI**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.