



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

DISPOSICIÓN Nº **0186**

BUENOS AIRES, **06 ENE 2017**

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-010580-16-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q.E. I., peticiona la cancelación de presentaciones y autorización para nuevas presentaciones de venta, correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada DIPEMINA / FRACCION FLAVONOIDE PURIFICADO Y MICRONIZADO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, FRACCION FLAVONOIDE PURIFICADO Y MICRONIZADO 500 mg (EXPRESADO COMO HESPERIDINA 10% - DIOSMINA 90%); aprobada por Certificado Nº 50.942.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances del Artículo 8º, inciso a) de la Ley Nº 16.463.



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

DISPOSICIÓN N° **0186**

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Cancélese las presentaciones autorizadas para la Especialidad Medicinal denominada DIPEMINA / FRACCION FLAVONOIDE PURIFICADO Y MICRONIZADO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, FRACCION FLAVONOIDE PURIFICADO Y MICRONIZADO 500 mg (EXPRESADO COMO HESPERIDINA 10% - DIOSMINA 90%), según detalle inserto en el Anexo de Autorización de Modificaciones.



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

DISPOSICIÓN N° **0186**

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q.E. I., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el Artículo anterior, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 3°.- Acéptase el texto de los Anexos de modificaciones los cuales pasarán a formar parte integrante de la presente disposición y los que deberán agregarse al Certificado N° 50.942 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al 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° 1-0047-0000-010580-16-9

DISPOSICIÓN N°

Jfs

**0186**

[Faint administrative stamps and handwritten marks, including a circled 'D']

  
**DR. ROBERTO LEBE**  
 Subadministrador Nacional  
 A.N.M.A.T.

VP

2



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° **0186** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.942, y de acuerdo a lo solicitado por DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q.E. I., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: DIPEMINA / FRACCION FLAVONOIDE PURIFICADO Y MICRONIZADO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, FRACCION FLAVONOIDE PURIFICADO Y MICRONIZADO 500 mg (EXPRESADO COMO HESPERIDINA 10% - DIOSMINA 90%).-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3674/03, tramitado por expediente N° 1-0047-0000-010219-02-3.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Presentaciones de venta	Envases que contienen 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo (UHE).-	Envases que contienen 10, 30, 60, 90 y 100 comprimidos recubiertos, siendo el último para Uso Hospitalario Exclusivo (UHE).- Se cancelan las presentaciones de



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

		expendio público por 20, 40 y 50 comprimidos recubiertos. Se cancelan las presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo por 500 y 1000 comprimidos recubiertos.-----
--	--	--

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 DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q.E. I., titular del Certificado de Autorización Nº 50.942 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..., del mes de ..... **06 ENE 2017**

Expediente Nº 1-0047-0000-010580-16-9

DISPOSICIÓN Nº

**0186**

Jfs

Ⓟ

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