



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-105882875-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2023-105882875-APN-DGA#ANMAT 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. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal NOVEMINA® / DIPIRONA SÓDICA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / DIPIRONA SÓDICA 500,00 mg (equivalente a Dipirona sódica CD90% 538,74 mg), aprobado por Certificado N° 11.491.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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 sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma DR. LAZAR y Cia S.A.Q e I., propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada NOVEMINA® / DAPIRONA SÓDICA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / DAPIRONA SÓDICA 500,00 mg (equivalente a Dipirona sódica CD90% 538,74 mg), a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Almidón 18,75 mg, Sacarosa 12,50 mg, Estearato de magnesio 7,49 mg.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 11.491 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente EX-2023-105882875-APN-DGA#ANMAT

Js

rl