



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº **1 2 2 8**

BUENOS AIRES, **0 6 FEB 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012156-16-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSINTEX S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal DIPIFEBRAL / DIPIRONA, Forma Farmacéutica y Concentración: JARABE, DIPIRONA 5 g/100 ml, aprobado por Disposición autorizante Nº 5845/12 y Certificado Nº 56.876.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

BP  
2  
H



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 1228

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.- Autorízase a la firma BIOSINTEX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DIPIFEBRAL / DIPIRONA, Forma Farmacéutica y Concentración: JARABE, DIPIRONA 5 g/100 ml, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.876 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Handwritten signatures and initials: a large 'SR' on the left, a circled '9' above a horizontal line, and a large 'H' on the right.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº **1 2 2 8**

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-012156-16-8

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

**1 2 2 8**

*Handwritten mark*

*Handwritten signature*  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

*Handwritten marks*



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° 1228, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 56.876 y de acuerdo a lo solicitado por BIOSINTEX S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: DIPIFEBRAL / DIPIRONA, Forma Farmacéutica y Concentración: JARABE, DIPIRONA 5 g/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5845/12 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-005508-12-4.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 100 ml de jarabe contiene: Dipirona 5 g, Benzoato de sodio 0,3 g, Propilparabeno 0,05 g, Sorbitol 70% 30 g, Sacarina sódica 0,35 g, Azúcar 30 g, Propilenglicol 7 g, Eritrosina 0,002 g, Metabisulfito de sodio 0,5 g, Metilparabeno 0,15 g, Sabor frambuesa 0,013 g, Hidróxido de sodio / Acido	Cada 100 ml de jarabe contiene: Dipirona 5 g, Benzoato de sodio 0,3 g, Propilparabeno 0,05 g, Sacarina sódica 0,35 g, Azúcar refinada 70 g, Propilenglicol 7 g, Eritrosina 0,002 g, Metabisulfito de sodio 0,10 g, Metilparabeno 0,15 g, Sabor frambuesa 0,013 g, Agua purificada c.s.p. 100 ml.-----

Handwritten marks: "LR", "9", and "#"



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

	clorhídrico c.s.p. ajustar	-----
	pH, Agua purificada c.s.p.	-----
	100 ml.-----	-----

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a BIOSINTEX S.A., titular del Certificado de Autorización N° 56.876 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de  
**06 FEB 2017**

Expediente N° 1-0047-0000-012156-16-8

DISPOSICIÓN N°

**1228**

Jfs

UP

Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.