República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número: DI-2023-1432-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 22 de Febrero de 2023

Referencia: EX-2022-117497602-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-117497602-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 el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada DIPEMINA / FRACCIÓN FLAVONOIDE PURIFICADO Y MICRONIZADO (DIOSMINA 90% – HESPERIDINA 10%), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; FRACCIÓN FLAVONOIDE PURIFICADO Y MICRONIZADO (DIOSMINA 90% – HESPERIDINA 10%) 500 mg; aprobado por Certificado N° 50.942

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley Nº 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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 sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorizase a la firma Dr. LAZAR y CIA. S.A.Q. e I. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DIPEMINA / FRACCIÓN FLAVONOIDE PURIFICADO Y MICRONIZADO (DIOSMINA 90% – HESPERIDINA 10%), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; FRACCIÓN FLAVONOIDE PURIFICADO Y MICRONIZADO (DIOSMINA 90% – HESPERIDINA 10%) 500 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto contiene: Fracción flavonoide purificado y micronizado (Hesperidina 10%: Diosmina 90%) 500,00 mg; Gelatina 31,00 mg; Almidón glicolato de sodio 27,00 mg; Celulosa microcristalina PH 102 62,00 mg; Magnesio estearato 4,00 mg; Talco 6,00 mg; Opadry YS-1-7003 (**) 19,30 mg; Sodio lauril sulfato 0,07 mg; Óxido de hierro amarillo 0,61 mg; Óxido de hierro rojo 0,51 mg.

(**) Composición Opadry YS-1-7003:

HPMC 2910: 59,75 %; Polietilenglicol 400: 8,00 %; Dióxido de titanio: 31,25 %; Polisorbato 80: 1,00 %. –

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 50.942 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- 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.

EX-2022-117497602-APN-DGA#ANMAT

LG

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.02.22 14:45:16 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.22 14:45:22 -03:00