



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-54946926-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2018-54946926-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 DIPEMINA / FRACCIÓN FLAVONOIDE PURIFICADO Y MICRONIZADO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, FRACCIÓN FLAVONOIDE PURIFICADO Y MICRONIZADO (DIOSMINA 450 mg – HESPERIDINA 50 mg) 500 mg, aprobado por Certificado N° 50.942.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 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 1°.- Autorízase a la firma DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DIPEMINA / FRACCIÓN FLAVONOIDE PURIFICADO Y MICRONIZADO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS,

FRACCIÓN FLAVONOIDE PURIFICADO Y MICRONIZADO (DIOSMINA 450 mg – HESPERIDINA 50 mg) 500 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Crospovidona 28,80 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa E 5 LV 32,40 mg; Lactosa monohidrato 51,80 mg; Celulosa microcristalina PH 101 42,30 mg; Almidón pregelatinizado 46,70 mg; Laurilsulfato de sodio 7,20 mg; Dióxido de silicio coloidal 3,60 mg; Estearato de magnesio 7,20 mg; Óxido de hierro amarillo 1,00 mg; Óxido de hierro rojo 0,83 mg; Laca Recubrimiento APV* 33,00 mg. *Composición de Laca Recubrimiento APV: Alcohol povinílico 13,20 mg; Dioxido de titanio 8,20 mg; Polietilenglicol 3350 6,7 mg; Talco 4,90 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.942 cuando el mismo se presente acompañado 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-2018-54946926-APN-DGA#ANMAT