



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-101143520-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-101143520-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada DITRAL / DIPIRONA, Forma Farmacéutica y Concentración: Jarabe, Dipirona 5,00 g / 100 ml; aprobado por Certificado N° 44.749

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;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. propietaria de la

Especialidad Medicinal denominada DITRAL / DIPIRONA, Forma Farmacéutica y Concentración: Jarabe, Dipirona 5,00 g / 100 ml; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada 100 ml contiene: Dipirona 5,00 g; EDTA disodico 0,10 g; Eritrosina sódica 0,002 g; Hidróxido de sodio 0,03 g; Sacarina sódica 0,01 g; Sodio benzoato 0,30 g; Sodio bisulfito 0,25 g; Sorbato de potasio 0,15 g; Sorbitol 70% 5,00 g; Acesulfame potásico 0,35 g; Azúcar 70,00 g; Esencia de frambuesa 0,303 g; Agua purificada c.s.p. 100,0 ml. -

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.749 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-2021-101143520-APN-DGA#ANMAT

LG

ab