



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-017309-17-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017309-17-0 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, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, DIPIRONA 500 mg, aprobado por Certificado N° 11.491.

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 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 1°.- Autorízase a la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NOVEMINA / DIPIRONA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, DIPIRONA 500 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: Cada comprimido contiene: Dipirona 500,00 mg, Kollidon CL 51,00 mg, Manitol CD 30,40 mg, Povidona K 30 34,00; Celulosa microcristalina PH 200 54,40 mg, Dióxido de

silicio coloidal 3,40 mg, Estearato de magnesio 6,80 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 N° 1-0047-0000-017309-17-0