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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 1894

BUENOS AIRES, 30 MAR 2012

VISTO el Expediente nº 1-47-14389-11-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. E I. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada NOVEMINA / DIPIRONA, (COMPRIMIDOS 500 mg), autorizada por certificado Nº 11491.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

DISPOSICIÓN Nº 1894

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. E I., para la especialidad medicinal denominada NOVEMINA / DIPIRONA (COMPRIMIDOS 500 mg) autorizada por certificado N° 11491, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado Nº 11491 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-14389-11-7

DISPOSICIÓN Nº 1894

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....1894....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 11491, y de acuerdo a lo solicitado por la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. E I. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: NOVEMINA
- Nombre/s Genérico/s: DIPIRONA
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS 500 mg

DATO IDENTIFICATO-RIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFI-CACION AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS 500 mg	ALMIDON DE MAIZ 55 mg, POVIDONA K30 34 mg, TALCO CHINO 11,5 mg, AVICEL PH 102 68 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 11,5 mg. .	ALMIDON GLICOLATO SODICO 11,11 mg, ALMIDON DE MAIZ 33,33 mg, POVIDONA 5,56 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 5,56 mg.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM

a DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. E I., Certificado de Autorización nº 11491, en la Ciudad de Buenos Aires, ...30 MAR 2012.

Expediente Nº 1-47-14389-11-7

DISPOSICIÓN Nº

1894

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.