



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° 5680

BUENOS AIRES, 30 MAYO 2017

VISTO el Expediente n° 1-47-1410-15-4 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 se autorice una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada DIPEMINA / FRACCION FLAVONOIDE PURIFICADA Y MICRONIZADA (DIOSMINA - HESPERIDINA); autorización por Certificado n° 50.942.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

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



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° 5680

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello,

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 que se denominará DIPEMINA, la nueva forma farmacéutica de POLVO GRANULADO PARA SUSPENSION ORAL, en las concentraciones de FRACCION FLAVONOIDE PURIFICADA Y MICRONIZADA (DIOSMINA 900 mg - HESPERIDINA 100 mg) 1000 mg, según los datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que 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 N° 50.942 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Acéptanse los proyectos de rótulos de fs. 23 a fs. 28, se



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° 5680

desglosa fs. 23 a fs. 24.; prospectos de fs. 374 a fs. 382, se desglosa fs. 374 a fs. 376; e información para el paciente fs. 383 a fs. 391, se desglosa fs. 383 a fs. 385.

ARTICULO 4°. - Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 5°. - Inscribese la nueva forma farmacéutica autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 6°. - Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, rótulo, prospecto y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-1410-15-4

DISPOSICIÓN N°

5680

mv

que

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. T.



ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**5680**., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.942, y de acuerdo con lo solicitado por la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. E I. la nueva forma farmacéutica y concentración cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: DIPEMINA
- NOMBRE GENÉRICO Y CONCENTRACIÓN: FRACCION FLAVONOIDE PURIFICADA Y MICRONIZADA (DIOSMINA 900 mg - HESPERIDINA 100 mg) 1000 mg
- FORMA FARMACÉUTICA: POLVO GRANULADO PARA SUSPENSION ORAL
- EXCIPIENTES: MANITOL 500 mg, ESENCIA DE NARANJA EN POLVO 11,7 mg, ESENCIA DE LIMON EN POLVO 4,2 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOOSA ES 30,0 mg, ACIDO CITRICO MONOHIDRATO 12,5 mg, SACARINA SODICA 10,0 mg, SORBITOL 3431,6 mg.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: SOBRE TRIPLE FOLIA (PAPEL PLASTIFICADO IMPRESO EN EL EXTERIOR Y FOLIA DE ALUMINIO REVESTIDA DE UNA PELICULA DE POLIETILENO EN EL INTERIOR), EN ENVASES QUE CONTIENEN 10, 20, 30, 50 Y 60 SOBRES CON 5 GRAMOS DE POLVO GRANULADO PARA SUSPENSION ORAL.

U

A

MEL 1



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

- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO ENTRE 15°C Y 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. E I. Certificado de Autorización n° 50.942 en la Ciudad de Buenos Aires, **3.0. MAYO 2017**

Expediente n° 1-47-1410-15-4

Handwritten initials
MV

DISPOSICIÓN

5680

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.