



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN N° 7511

BUENOS AIRES, 03 NOV 2011

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-013352-11-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada DIOXADOL / DIPIRONA MAGNÉSICA, Forma farmacéutica y concentración: JARABE, DIPIRONA MAGNÉSICA 5 g/100 ml; autorizada por el Certificado N° 33.436.

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 para cambio de excipientes.

Que a fojas 274 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.



# DISPOSICIÓN N° 7511

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal DIOXADOL / DIPIRONA MAGNÉSICA, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada 100 ml de jarabe contiene: dipirona magnésica 5 g, ciclamato de sodio 165 mg, sacarina sódica 37 mg, azúcar 60 g, edetato disódico 37 mg, ácido cítrico 200 mg, benzoato de sodio 280 mg, sorbitol líquido 70 % 500 mg, esencia de guinda líquida 300 mg, colorante caramelo 200 mg, hidroximetansulfonato de sodio 500 mg, hidróxido de sodio c.s.p. pH 5,5, agua purificada c.s.p. 100 ml.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 33.436, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

5.



DISPOSICIÓN N° **7511**

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-013352-11-1

DISPOSICIÓN N° **7511**

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

nc