



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° **6676**  
BUENOS AIRES, 29 OCT 2010

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-012993-10-8 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 / DAPIRONA MAGNÉSICA - PARACETAMOL (MICRONIZADO) Forma farmacéutica y concentración: Solución (gotas), Dipirona Magnésica 40g, Paracetamol (micronizado) 12g / 100ml 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 240 consta el informe técnico favorable del INAME.

Que a fojas 241 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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

5



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

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

**DISPOSICIÓN N° 6676**

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

**DISPONE:**

**ARTICULO 1º.-** Autorízase a la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A propietaria de la Especialidad Medicinal DIOXADOL / DAPIRONA MAGNÉSICA PARACETAMOL (MICRONIZADO) a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada 100ml de Solución (gotas) contiene: Dipirona Magnésica 40,0g, Paracetamol (micronizado) 12,0g, Sucralosa 1,7g, Propilenglicol 21,0g, Acesulfame Potásico 750,0mg, Ciclamato de Sodio 1,5g, Esencia de Frambuesa líquida 200,0mg, Esencia de Frutilla líquida 200,0mg, Agua purificada c.s.p. 100,0ml.

**ARTICULO 2º,-** Con los nuevos excipientes el Periodo de Vida Útil será de 24 (veinticuatro) meses a temperatura menor a 30º C.

*0.* **ARTICULO 3º.-** Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 33.436 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

**ARTICULO 4º.-** Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase

*AS 2*



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"  
**DISPOSICIÓN N° 6 6 7 6**

entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido,  
archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-012993-10-8

DISPOSICION N° **6 6 7 6**

99

**Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.**