



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº **11894**

BUENOS AIRES, **25 OCT 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-007480-16-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR Y CÍA S.A.Q. e I., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal DIPEMINA / FRACCION FLAVONOIDE PURIFICADO Y MICRONIZADO DIOSMINA 450 mg - HESPERIDINA 50 mg, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, Fracción flavonoide purificado y micronizado (DIOSMINA 450 mg - HESPERIDINA 50 mg) 500 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 3674/03 y Certificado Nº 50.942.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un

1



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

DISPOSICIÓN N° - 11894

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

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 1º.- Autorízase a la firma DR. LAZAR Y CÍA S.A.Q. e I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DIPEMINA / FRACCION FLAVONOIDE PURIFICADO Y MICRONIZADO DIOSMINA 450 mg - HESPERIDINA 50 mg, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, Fracción flavonoide purificado y micronizado (DIOSMINA 450 mg - HESPERIDINA 50 mg) 500 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

11894

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 50.942 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.


ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-007480-16-6

DISPOSICIÓN N°

Jfs

11894


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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
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° **1.1894** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 50.942 y de acuerdo a lo solicitado por DR. LAZAR Y CÍA S.A.Q. e I., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: DIPEMINA / FRACCION FLAVONOIDE PURIFICADO Y MICRONIZADO DIOSMINA 450 mg - HESPERIDINA 50 mg, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, Fracción flavonoide purificado y micronizado (DIOSMINA 450 mg - HESPERIDINA 50 mg) 500 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3674/03 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-010219-02-3.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto contiene: Fracción flavonoide purificado y micronizado (Diosmina 450 mg - Hesperidina 50 mg)	Cada comprimido recubierto contiene: Fracción flavonoide purificado y micronizado (Diosmina 450 mg - Hesperidina 50 mg) 500,00 mg, Almidón glicolato sódico



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

500,000 mg, Almidón glicolato sódico 27,000 mg, Celulosa microcristalina 62,000 mg, Gelatina 31,000 mg, Estearato de magnesio 4,813 mg, Talco 6,000 mg, Glicerol 0,813 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 13,510 mg, Polietilenglicol 6000 0,325 mg, Laurilsulfato de sodio 0,065 mg, Oxido de hierro amarillo 0,317 mg, Oxido de hierro rojo 0,105 mg, Dióxido de titanio 2,600 mg.-	27,00 mg, Celulosa microcristalina 62,00 mg, Povidona 31,00 mg, Estearato de magnesio 4,66 mg, Talco 6,00 mg, Carbowax 6000 0,55 mg, Oxido de hierro amarillo 1,00 mg, Oxido de hierro rojo 0,83 mg, APV LAY AQ P5020AP* 33,33 mg.- *Composición de APV LAY AQ P5020AP: Alcohol povinílico 13,5000 mg, Dióxido de titanio 8,4376 mg, Polietilenglicol 3350 6,8512 mg, Talco 4,9720 mg.-
---	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a DR. LAZAR Y CÍA S.A.Q. e I., titular del Certificado de Autorización N° 50.942 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de

25 OCT 2016

Expediente N° 1-0047-0000-007480-16-6

DISPOSICIÓN N° - **11894**

Jfs

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