



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-63899884- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2020-63899884- -APN-DGA#ANMAT del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. solicita la unificación de los Certificados correspondientes al producto denominado FADA DIPIRONA, forma farmacéutica: inyectable, inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de esta Administración Nacional, bajo los Certificados Nros. 32.100 y 32.101.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia sin objeciones que formular.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Unifícase en el REM bajo el número de Certificado 32.100, el contenido de los datos identificatorios característicos de los Certificados correspondientes a la especialidad medicinal denominada FADA DIPIRONA, forma farmacéutica: inyectable, cuyo titular es la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase el Certificado de Inscripción en el REM N° 32.100, con los datos identificatorios característicos de los Certificados Nros. 32.100 y 32.101, extendidos y fechados el 18 de octubre de 1972 y el 27 de septiembre de 1972, respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- CANCELÁNSE los Certificados Nros. 32.100 y 32.101 inscriptos en el REM y fechados el 18 de octubre de 1972 y el 27 de septiembre de 1972, respectivamente, los que serán reemplazados por el mencionado en el artículo 2º de la presente disposición.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese, remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica para la extensión del Certificado correspondiente. Notifíquese; Cumplido, archívese.

EX-2020-63899884- -APN-DGA#ANMAT

vm

rp

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.09.05 06:17:14 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.09.05 06:17:16 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REM N° 32.100 - EX-2020-63899884- -APN-DGA#ANMAT

---

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES  
(REM) N° 32.100**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Razón Social: LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7426

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: **FADA DIPIRONA**

Nombre Genérico (IFA/s): DIPIRONA

Concentración: 1 g / 2 ml

Forma farmacéutica: **INYECTABLE**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
--	---

DIPIRONA	1 g
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
METABISULFITO DE SODIO	6,00 mg
EDTA	0,40 mg
AGUA PARA INYECCIÓN c.s.p.	2,00 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Envase Primario: Ampolla de vidrio Tipo I color ámbar por 2 ml y jeringas por 2 ml.

Contenido por envase secundario: 1, 6, 25, 50 y 100 ampollas por 2 ml. 1, 50 y 100 jeringas por 2 ml.

Presentaciones: Envase conteniendo 1, 6, 25, 50 y 100 ampollas por 2 ml las dos últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO. Envase conteniendo 1, 50 y 100 jeringas por 2 ml, la última de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: Conservar en lugar fresco y seco. Proteger de la luz.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Código ATC: N02BB

Acción terapéutica: Analgésico, antitérmico, espasmolítico.

Vía/s de administración: INTRAVENOSA E INTRAMUSCULAR.

Indicaciones: Fiebre o dolor severo o resistente que no responde a otros medicamentos.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 2554/23.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a. Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
--------------	-----------	------------------------	-----------	------

LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.	7426	TABARÉ 1641/49	C.A.B.A.	REPÚBLICA ARGENTINA
--	------	----------------	----------	---------------------

b.Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.	7426	TABARÉ 1641/49	C.A.B.A.	REPÚBLICA ARGENTINA

c.Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.	7426	TABARÉ 1641/49	C.A.B.A.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: **FADA DIPIRONA**

Nombre Genérico (IFA/s): DIPIRONA

Concentración: 2,5 g / 5 ml

Forma farmacéutica: **INYECTABLE**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
DIPIRONA	2,50 g
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
METABISULFITO DE SODIO	15,00 mg

EDTA	1,00 mg
AGUA PARA INYECCIÓN c.s.p.	5,00 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Envase Primario: Ampolla de Vidrio Tipo I color ámbar por 5 ml y jeringas por 5 ml.

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 1, 4, 25, 50 y 100 ampollas por 5 ml. Envase conteniendo 1, 4, 25, 50 y 100 jeringas por 5 ml.

Presentaciones: Envase conteniendo 1, 4, 25, 50 y 100 ampollas por 5 ml, siendo las dos últimas presentaciones para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO. Envases conteniendo 1, 4, 25, 50 y 100 jeringas por 5 ml.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: Conservar en lugar fresco y seco. Proteger de la luz.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

Código ATC: N02BB

Acción terapéutica: Analgésico, antitérmico, espasmolítico.

Vía/s de administración: INTRAVENOSA E INTRAMUSCULAR.

Indicaciones: Fiebre o dolor severo o resistente que no responde a otros medicamentos.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 2554/23.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a.Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.	7426	TABARÉ 1641/49	C.A.B.A.	REPÚBLICA ARGENTINA

b.Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País

LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.	7426	TABARÉ 1641/49	C.A.B.A.	REPÚBLICA ARGENTINA
--	------	----------------	----------	------------------------

c.Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.	7426	TABARÉ 1641/49	C.A.B.A.	REPÚBLICA ARGENTINA

#### 4. VIGENCIA:

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **30 de noviembre de 2024.-**

#### 5. OBSERVACIONES

Se unificaron los Certificados Nros. 32.100 y 32.101 extendidos y fechados el 18 de octubre de 1972 y el 27 de septiembre de 1972 respectivamente; por el el EX-2020-63899884- -APN-DGA#ANMAT - DI-2023-7196-APN-ANMAT#MS.

#### DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA

vm - rs