



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-63920644-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-63920644-APN-DGA#ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I., solicita la unificación de los Certificados correspondientes al producto denominado NOVEMINA / DIPIRONA; forma farmacéutica: jarabe, comprimidos, inyectable y supositorios, y NOVEMINA FUERTE / DIPIRONA; forma farmacéutica: supositorios, inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de esta Administración Nacional, bajo los Certificados Nros. 11.491 y 11.492 (2), respectivamente.

Que la documentación presentada por la peticionante cumple con los requisitos establecidos en la DI-2018-2810-APN-ANMAT#MSYDS.

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;

**LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Unifícase en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el número de Certificado

11.491, el contenido de los datos identificatorios característicos de los Certificados correspondientes a la especialidad medicinal denominada NOVEMINA / DIPIRONA; forma farmacéutica: jarabe, comprimidos, inyectable y supositorios, y NOVEMINA FUERTE / DIPIRONA; forma farmacéutica: supositorios, inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de esta Administración Nacional, bajo los Certificados Nros. 11.491 y 11.492 (2), cuyo titular es la firma DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I..

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase el Certificado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales N° 11.491, con los datos identificatorios característicos de los Certificados Nros. 11.491 y 11.492 (2), extendidos y fechados el 18 de julio de 1985, 17 de julio de 1951 y 2 de junio de 1961, respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- CANCELÁNSE los Certificados Nros. 11.491 (unificado previamente con el Certificado N° 11.493) y 11.492 (2), extendidos y fechados el 18 de julio de 1985, 17 de julio de 1951 y 2 de junio de 1961, respectivamente, los que serán reemplazados por el mencionado en el artículo 2º de la presente disposición.

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

EX-2019-63920644-APN-DGA#ANMAT

ab



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REM N° 11491 - EX-2019-63920644- -APN-DGA#ANMAT unificado NOVEMINA

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) N°
11.491**

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: DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I.

N° de Legajo de la empresa: **6535**

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **NOVEMINA**

Nombre Genérico (IFA/s): **DIPIRONA**

Concentración: **500 mg**

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
DIPIRONA (EQUIVALENTE A DIPIRONA SÓDICA)	500,00 mg

CD90% 538,74 mg)	
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
ALMIDÓN	18,75 mg
SACAROSA	12,50 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	7,49 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético

Envase Primario: Blister

Contenido por envase primario: 3, 5 y 10 comprimidos

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 3, 10, 20, 25, 40, 100, 500 y 1000 comprimidos

Presentaciones: Envases conteniendo 3, 10, 20, 25, 40, 100, 500 y 1000 comprimidos, las tres últimas de Uso Hospitalario Exclusivo

Período de vida útil: Treinta y seis (36) MESES

Forma de conservación: Proteger del calor, la humedad y la luz solar directa. Mantener entre 15 °C y 30 °C

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: N02BB

Vía/s de administración: ORAL

Acción terapéutica: Analgésico, antifebril

Indicaciones: Cólico biliar, cólico de vías urinarias. Dolor agudo intenso, postraumático o postoperatorio. Dolor agudo o crónico, en el cual los analgésicos simples o los antiinflamatorios no resulten eficaces o estén contraindicados. Fiebre elevada sin respuesta a otras medidas terapéuticas. La administración parenteral de

NOVEMINA se reservará únicamente para el tratamiento de los cuadros de dolor agudo intenso en los que no se pueda implementar la administración enteral. NOVEMINA no debe utilizarse para el tratamiento del dolor leve.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 2175/1999.-

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
DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. e I.	6535	AV. VELEZ SARFIELD 5853/55	MUNRO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b. Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. e I.	6535	AV. VELEZ SARFIELD 5853/55	MUNRO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c. Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. e I.	6535	AV. VELEZ SARFIELD 5853/55	MUNRO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: **NOVEMINA**

Nombre Genérico (IFA/s): **DIPIRONA**

Concentración: 8 g / 100 ml

Forma farmacéutica: **JARABE**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
DIPIRONA MAGNÉSICA	8,00 g/ 100 ml
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
AZUCAR	70,00 g
ÁCIDO CÍTRICO	0,10 g
CITRATO DE SODIO	1,00 g
SORBATO DE POTASIO	0,40 g
TIOSULFATO DE SODIO	0,02 g
CICLAMATO DE SODIO	0,40 g
SACARINA SÓDICA	0,04 g
COLORANTE ROJO PUNZÓ 4R	0,002 g
ESENCIA DE CEREZA	0,050 g
ESENCIA DE VAINILLA	0,010 g
AGUA DESTILADA c.s.p.	100,00 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético

Envase Primario: Frasco de polietileno de alta densidad, opaco, blanco

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 30, 50, 100, 120, 200, 250, 500 y 1000 ml

Presentaciones: Envases conteniendo 30, 50, 100, 120, 200, 250, 500 y 1000 ml, las dos últimas de Uso Hospitalario Exclusivo

Período de vida útil: Treinta y seis (36) MESES

Forma de conservación: Proteger del calor, la humedad y la luz solar directa. Mantener entre 15 °C y 30 °C

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: N02BB

Vía/s de administración: ORAL

Acción terapéutica: Analgésico, antifebril

Indicaciones: Cólico biliar, cólico de vías urinarias. Dolor agudo intenso, postraumático o postoperatorio. Dolor agudo o crónico, en el cual los analgésicos simples o los antiinflamatorios no resulten eficaces o estén contraindicados. Fiebre elevada sin respuesta a otras medidas terapéuticas. La administración parenteral de NOVEMINA se reservará únicamente para el tratamiento de los cuadros de dolor agudo intenso en los que no se pueda implementar la administración enteral. NOVEMINA no debe utilizarse para el tratamiento del dolor leve.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 2175/1999.-

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
DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. e I.	6535	AV. VELEZ SARFIELD 5853/55	MUNRO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b. Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
DR. LAZAR Y CIA.	6535	AV. VELEZ SARFIELD	MUNRO,	REPÚBLICA

S.A.Q. e I.		5853/55	PROVINCIA DE BUENOS AIRES	ARGENTINA
-------------	--	---------	---------------------------	-----------

c. Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. e I.	6535	AV. VELEZ SARFIELD 5853/55	MUNRO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: **NOVEMINA**

Nombre Genérico (IFA/s): DIPIRONA

Concentración: 1 g / 2 ml

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
DIPIRONA	1,00 g/ 2 ml
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
AGUA CALIDAD INYECTABLE c.s.p.	2 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético

Envase Primario: Ampolla

Contenido por envase primario: 2,5 ml y 5 ml

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 5 y 50 ampollas

Presentaciones: Envases conteniendo 5 y 50 ampollas, la última de Uso Hospitalario Exclusivo

Período de vida útil: Treinta y seis (36) MESES

Forma de conservación: Proteger del calor, la humedad y la luz solar directa. Mantener entre 15 °C y 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: N02BB

Vía/s de administración: INTRAMUSCULAR o ENDOVENOSA LENTA

Acción terapéutica: Analgésico, antifebril

Indicaciones: Cólico biliar, cólico de vías urinarias. Dolor agudo intenso, postraumático o postoperatorio. Dolor agudo o crónico, en el cual los analgésicos simples o los antiinflamatorios no resulten eficaces o estén contraindicados. Fiebre elevada sin respuesta a otras medidas terapéuticas. La administración parenteral de NOVEMINA se reservará únicamente para el tratamiento de los cuadros de dolor agudo intenso en los que no se pueda implementar la administración enteral. NOVEMINA no debe utilizarse para el tratamiento del dolor leve.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 2175/1999.-

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
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.	7046	CHIVILCOY 304	CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b. Acondicionamiento primario:

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

INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.	7046	CHIVILCOY 304	CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
---	------	---------------	---------------------------------------	------------------------

c. Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.	7046	CHIVILCOY 304	CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: **NOVEMINA**

Nombre Genérico (IFA/s): **DIPIRONA**

Concentración: 2,5 g / 5 ml

Forma farmacéutica: **SOLUCIÓN INYECTABLE**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
DIPIRONA	2,50 g/ 5 ml
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
AGUA CALIDAD INYECTABLE c.s.p.	5 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético

Envase Primario: Ampolla

Contenido por envase primario: 2,5 ml y 5 ml

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 5 y 50 ampollas

Presentaciones: Envases conteniendo 5 y 50 ampollas, la última de Uso Hospitalario Exclusivo

Período de vida útil: Treinta y seis (36) MESES

Forma de conservación: Proteger del calor, la humedad y la luz solar directa. Mantener entre 15 °C y 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: N02BB

Vía/s de administración: INTRAMUSCULAR o ENDOVENOSA LENTA

Acción terapéutica: Analgésico, antifebril

Indicaciones: Cólico biliar, cólico de vías urinarias. Dolor agudo intenso, postraumático o postoperatorio. Dolor agudo o crónico, en el cual los analgésicos simples o los antiinflamatorios no resulten eficaces o estén contraindicados. Fiebre elevada sin respuesta a otras medidas terapéuticas. La administración parenteral de NOVEMINA se reservará únicamente para el tratamiento de los cuadros de dolor agudo intenso en los que no se pueda implementar la administración enteral. NOVEMINA no debe utilizarse para el tratamiento del dolor leve.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 2175/1999.-

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
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.	7046	CHIVILCOY 304	CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b. Acondicionamiento primario:

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

INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.	7046	CHIVILCOY 304	CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
--	------	---------------	---------------------------------	---------------------

c. Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.	7046	CHIVILCOY 304	CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: **NOVEMINA**

Nombre Genérico (IFA/s): DIPIRONA

Concentración: 5 g / 100 ml

Forma farmacéutica: **JARABE**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
DIPIRONA	5,00 g/ 2 ml
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
SORBATO DE POTASIO	1,00 g
ÁCIDO CÍTRICO	1,00 g
AZÚCAR	60,00 g
BENZOATO DE SODIO	0,10 g

EDTA DISÓDICO	0,10 g
ESENCIA DE CEREZA	1,00 g
COLORANTE ROJO PUNZÓ	0,05 g
HIDRÓXIDO DE SODIO 1 N c.s.p.	pH 7
AGUA PURIFICADA c.s.p.	100,00 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético

Envase Primario: Frasco de polietileno de alta densidad, opaco, blanco

Contenido por envase primario: 10, 20, 30, 50, 60, 100, 120, 150 y 240 ml

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 10, 20, 30, 50, 60, 100, 120, 150 y 240 ml

Presentaciones: Envases conteniendo 10, 20, 30, 50, 60, 100, 120, 150 y 240 ml

Período de vida útil: Treinta y seis (36) MESES

Forma de conservación: Proteger del calor, la humedad y la luz solar directa. Mantener entre 15 °C y 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: N02BB

Vía/s de administración: ORAL

Acción terapéutica: Analgésico, antifebril

Indicaciones: Fiebre intensa que no responda a otras medidas. Cólicos biliares o de las vías urinarias eferentes. Dolores agudos intensos, postraumáticos o postoperatorios. Dolores de origen tumoral. Otros dolores intensos agudos o de larga duración, siempre que los analgésicos simples o los antiinflamatorios no sean eficaces o estén contraindicados. NOVEMINA no se debe administrar por dolores leves.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 2202/2005.-

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
DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. e I.	6535	AV. VELEZ SARFIELD 5853/55	B1605 EPI MUNRO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b. Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. e I.	6535	AV. VELEZ SARFIELD 5853/55	B1605 EPI MUNRO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c. Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. e I.	6535	AV. VELEZ SARFIELD 5853/55	B1605 EPI MUNRO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: **NOVEMINA**

Nombre Genérico (IFA/s): **DIPIRONA**

Concentración: 500 mg

Forma farmacéutica: **SUPOSITORIOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
DIPIRONA	500,00 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
METILPARABENO	4,00 mg
TRIGLICÉRIDOS DE ÁCIDOS GRASOS	2000,00 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético

Envase Primario: Tira de aluminio

Contenido por envase primario: 5 supositorios

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 5 y 50 supositorios

Presentaciones: Envases conteniendo 5 y 50 supositorios, la última de Uso Hospitalario Exclusivo

Período de vida útil: Veinticuatro (24) MESES

Forma de conservación: Conservar entre 4 °C y 8 °C.

Condición de expendio: **BAJO RECETA**

Código ATC: N02BB

Vía/s de administración: RECTAL

Acción terapéutica: Analgésico, antifebril

Indicaciones: Cólico biliar, cólico de vías urinarias. Dolor agudo intenso, postraumático o postoperatorio. Dolor agudo o crónico, en el cual los analgésicos simples o los antiinflamatorios no resulten eficaces o estén contraindicados. Fiebre elevada sin respuesta a otras medidas terapéuticas. La administración parenteral de NOVEMINA se reservará únicamente para el tratamiento de los cuadros de dolor agudo intenso en los que no se pueda implementar la administración enteral. NOVEMINA no debe utilizarse para el tratamiento del dolor leve.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 2175/1999.-

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
DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. e I.	6535	AV. VELEZ SARFIELD 5853/55	MUNRO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b. Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. e I.	6535	AV. VELEZ SARFIELD 5853/55	MUNRO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c. Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. e I.	6535	AV. VELEZ SARFIELD 5853/55	MUNRO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: **NOVEMINA FUERTE**

Nombre Genérico (IFA/s): **DIPIRONA**

Concentración: 1 g

Forma farmacéutica: **SUPOSITORIOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
DIPIRONA	1,00 g
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
TRIGLICÉRIDOS DE ÁCIDOS GRASOS	1,50 g

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético

Envase Primario: Tira de aluminio

Contenido por envase primario: 3 y 5 supositorios

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 3, 5 y 50 supositorios

Presentaciones: Envases conteniendo 3, 5 y 50 supositorios, la última de Uso Hospitalario Exclusivo

Período de vida útil: Veinticuatro (24) MESES

Forma de conservación: Conservar entre 4 °C y 8 °C.

Condición de expendio: **BAJO RECETA**

Código ATC: N02BB

Vía/s de administración: **RECTAL**

Acción terapéutica: Analgésico, antifebril

Indicaciones: Cólico biliar, cólico de vías urinarias. Dolor agudo intenso, postraumático o postoperatorio. Dolor agudo o crónico, en el cual los analgésicos simples o los antiinflamatorios no resulten eficaces o estén contraindicados. Fiebre elevada sin respuesta a otras medidas terapéuticas. La administración parenteral de NOVEMINA se reservará únicamente para el tratamiento de los cuadros de dolor agudo intenso en los que no se pueda implementar la administración enteral. NOVEMINA no debe utilizarse para el tratamiento del dolor leve.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 2175/1999.-

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
DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. e I.	6535	AV. VELEZ SARFIELD 5853/55	MUNRO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b. Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. e I.	6535	AV. VELEZ SARFIELD 5853/55	MUNRO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c. Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. e I.	6535	AV. VELEZ SARFIELD 5853/55	MUNRO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

4. VIGENCIA

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **26 de octubre de 2024.-**

5. OBSERVACIONES:

Se unificaron los Certificados Nros. 11.491 (unificado previamente con el Certificado N° 11.493) y 11.492 (2), extendidos y fechados el 18 de julio de 1985, 17 de julio de 1951 y 2 de junio de 1961, respectivamente, de acuerdo con la DI-2024-1271-APN-ANMAT#MS.-

EX-2023-105882875-APN-DGA#ANMAT – DI-2024-1023-APN-ANMAT#MS

(Cambio de excipientes para la forma farmacéutica comprimidos de 500 mg).-

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA

sc

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.26 18:24:53 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.26 18:24:54 -03:00