



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-10430948-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-10430948-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma OPELLA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.U. solicita el cambio de fórmula y el cambio de envase primario para la Especialidad Medicinal denominada NOVALGINA / Dipirona; Forma Farmacéutica y Concentración: Jarabe, Dipirona 5 g / 100 ml; aprobado por Certificado N° 18.262

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y Decretos reglamentarios N° 9763/64, 150/92 y 177/93 sobre el cambio de fórmula; y se circunscribe dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la Ex - Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de envase primario.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma OPELLA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.U. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NOVALGINA / Dipirona, Forma Farmacéutica y Concentración: Jarabe, Dipirona 5 g / 100 ml; a cambiar la fórmula que en lo sucesivo será:

Fórmula cualicuantitativa:

Cada ml contiene: Dipirona sódica monohidrato 50,00 mg / ml (equivalente a 44, 17 mg / ml de Dipirona anhidra); Sacarosa líquida- (equivalente a 700 mg de sacarosa) 0,8097 ml; Bisulfito de sodio y formaldehído 5 mg / ml; Sorbato de potasio 5 mg / ml; Benzoato de sodio 5 mg / ml; Ácido cítrico anhidro Ajuste del pH; Colorante eritrosina 0,02 mg / ml; Esencia de frambuesa 2,10 mg / ml; Agua purificada c.s.p. ml. –

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma OPELLA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.U. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NOVALGINA / Dipirona, Forma Farmacéutica y Concentración: Jarabe, Dipirona 5 g / 100 ml; a cambiar el envase primario que en lo sucesivo será:

Frasco de vidrio color ámbar – Tipo III

Tapa de Polipropileno con material de sellado LDPE (polietileno de baja densidad) o Pilfer Vaso dosificador de polipropileno - 10 mL o Jeringa dosificadora de polipropileno - 10 mL con adaptador y pistón de polietileno. -

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 18.262 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2021-10430948-APN-DGA#ANMAT

LG

ab