República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-6498-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 9 de Agosto de 2019

Referencia: EX-2018-52512255-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2018-52512255-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR y CIA S.A.Q. e I. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal MULTIN / DIPIRONA - PARACETAMOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / DIPIRONA 300 mg – PARACETAMOL 300 mg, aprobado por Certificado Nº 25.655.

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 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 sus modificatorios.

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 CIA S.A.Q. e I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MULTIN / DIPIRONA - PARACETAMOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / DIPIRONA 300 mg – PARACETAMOL 300 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: Cada comprimido

recubierto contiene: Dipirona 300,00 mg; Paracetamol CD 90% (**) 333,33 mg; Dióxido de silicio coloidal 2,04 mg; Celulosa microcristalina PH 200 32,64 mg; Kollidon CL 31,00 mg; Manitol CD 18,24 mg; Povidona K30 20,40 mg; Estearato de magnesio 4,08 mg; Laca recubrimiento HPMC (***) 72,00 mg; Laca amarillo ocaso 9,00 mg; Sacarina sódica 1,60 mg; Vainilla polvo 0,51 mg. (**) Paracetamol CD 90% Paracetamol 300,00 mg; Almidón de maíz 23,334 mg; Povidona 4,998 mg; Almidón glicolato sódico 3,336 mg; Acido esteárico 1,668 mg. (***) Laca recubrimiento HPMC Hidroxipropilmetilcelulosa 2910 43,20 mg; Dióxido de titanio 23,04 mg; Polietilenglicol 400 5,76 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 25.655 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- 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.

Expediente EX-2018-52512255-APN-DGA#ANMAT

Js

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.08.09 16:36:46 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.09 16:36:48 -03'00'