

Ministerio de Salud Secretaría de Políticas. Regulación e Institutos A.N.M.A.7.

"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Broum en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN Nº 4809

BUENOS AIRES, 08-JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-003834-14-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal DIFENHIDRAMINA GENOMMA / DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 25 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 5476/11 y Certificado Nº 56.382.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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

W NH

"2014 - Año de Homena'z al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos A.N.M.A.7.

# DISPOSICIÓN Nº 6 809

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 34 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

#### DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DIFENHIDRAMINA GENOMMA / DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 25 mg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse

W NH



Ministerio de Salud Secretaría de Políticas. Regulación e Institutos A.N.M.A.7.

"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

## DISPOSICIÓN Nº 4809

al Certificado Nº 56.382 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1-0047-0000-003834-14-0

DISPOSICIÓN Nº

4809

js

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud Secretaría de Políticas. Regulación e Institutos A.N.M.A.7.

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº La Companya de Sología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº La Companya de Sología Medicinal Nº Sología de Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 56.382, y de acuerdo a lo solicitado por GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: DIFENHIDRAMINA GENOMMA / DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 25 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 5476/11.-

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-013852-08-9.-

DATO A	DATO AUTORIZADO HASTA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
MODIFICAR	LA FECHA	
Nueva		Envases que contienen 2, 4, 8,
Presentación	8 y 16 comprimidos	10, 16, 20 y 30 comprimidos
	recubiertos	recubiertos

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.

why H



Ministerio de Salud Secretaría de Políticas. Regulación e Institutos

A.N.M. A.7.

"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montev

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 56.382 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 0 8 JUL 2014 ....., del mes de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-003834-14-0

DISPOSICIÓN Nº

js

Dr. CÁRLOS CHIALE Administrador Nacional

A.N.M.A.T.