



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

Disposición

Número:

Referencia: EX -2023-07169914-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX -2023-07169914-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSINTEX S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada FADALEX / DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, Difenhidramina clorhidrato 50 mg; aprobado por Certificado N° 31.967

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BIOSINTEX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada

FADALEX / DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, Difenhidramina clorhidrato 50 mg; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto contiene: Difenhidramina Clorhidrato 50 mg;

Polivinilpirrolidona K30 20 mg; Almidón de maíz 100 mg; Lactosa monohidrato 225 mg; Almidon glicolato sódico 20 mg; Estearato de magnesio 10 mg; Celulosa microcristalina 25 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 6,15 mg; Dióxido de Titanio 2,95 mg; Triacetina 0,90 mg; Azul brillante FCF laca alumínica 0,125 mg; Amarillo de quinolina laca alumínica 0,40 mg.-

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 31.967 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 N° 2023-07169914-APN-DGA#ANMAT

LG

rl