



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

DISPOSICIÓN N° 9272

BUENOS AIRES, 05 NOV. 2015

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-003714-15-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS DUNCAN S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada HISTALERT / DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: JARABE, DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 0,25 %, autorizada por el Certificado N° 37.916.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que a fojas 42 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.

hp.



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

DISPOSICIÓN N° 9272

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS DUNCAN S.A.,
propietaria de la Especialidad Medicinal HISTALERT / DIFENHIDRAMINA
CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: JARABE,
DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 0,25 %, a cambiar los excipientes del
producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada 100 ml de
jarabe contiene: Difenhidramina clorhidrato 250 mg, Metilparabeno sódico
100 mg, Propilparabeno sódico 11 mg, Azúcar 50 g, Sorbitol 70% 15 g,
Amaranto 1 mg, Esencia de frutilla líquida 101,6 mg, Agua purificada
c.s.p. 100 ml.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado
Nº 37.916, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la
presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada 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° 1-0047-0000-003714-15-8

DISPOSICIÓN N°

9272

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.