



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-115240470-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2021-115240470-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma HLB PHARMA GROUP S.A., solicita la nueva presentación para la Especialidad Medicinal DIFENHIDRAMINA HLB / DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, DIFENHIDRAMINA 1 g/100 ml – COMPRIMIDOS, DIFENHIDRAMINA 50 mg; aprobado por Certificado N° 54.578.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han 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 HLB PHARMA GROUP S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DIFENHIDRAMINA HLB / DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, DIFENHIDRAMINA 1 g/100 ml – COMPRIMIDOS, DIFENHIDRAMINA 50 mg; a cambiar la presentación que en lo sucesivo será: Comprimidos, Difenhidramina 50 mg: Envases conteniendo 10, 30 y 150 Comprimidos siendo el último para Uso Hospitalario Exclusivo, además de las ya autorizadas; Inyectable, Difenhidramina 1 g/100 ml: Envases conteniendo 1 y 100 ampollas con 1 ml de solución, siendo la última para Uso Hospitalario Exclusivo y 25 ampollas con 10 ml de solución para Uso Hospitalario Exclusivo, además de las ya autorizadas.

ARTICULO 2°. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.578, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - 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-2021-115240470-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab